

# Prava-TEVA® 40 mg Tabletten

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 Prava-TEVA® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Prava-TEVA® beachten?**
- 3. Wie ist Prava-TEVA® einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Prava-TEVA® aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

## **1. WAS IST PRAVA-TEVA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pravastatin, der Wirkstoff in Prava-TEVA, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Statine genannt werden und hohe Cholesterinwerte im Blut senken. Cholesterin gehört zu den Fetten (Lipiden) und kann eine Verengung der Gefäße im Herzmuskel verursachen (koronare Herzkrankheit).

**Prava-TEVA® wird angewendet**

- zur Senkung hoher Cholesterinwerte im Blut, wenn Diät, körperliche Bewegung, Gewichtsreduktion usw. nicht ausreichend wirksam sind
- als Ergänzung zu einer Diät, wenn Sie ein erhöhtes Risiko für eine durch hohe Cholesterinwerte bedingte Verengung der Blutgefäße im Herzen haben
- um das Risiko für einen weiteren Herzinfarkt zu verringern, wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie anfallsartige Brustschmerzen haben (instabile Angina pectoris)
- zur Verringerung von Fetten (Lipiden) im Blut nach einer Organtransplantation.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRAVA-TEVA® BEACHTEN?**

**Prava-TEVA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pravastatin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie zurzeit Probleme mit der Leber haben wie z. B. eine nicht erklärliche Veränderung bei der Blutuntersuchung auf „Transaminasen“
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prava-TEVA® ist erforderlich**

Informieren Sie in den folgenden Fällen Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen:

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind
- wenn Sie in der Vergangenheit Leberprobleme hatten
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben
- wenn Sie eine erbliche Muskelerkrankung haben oder derartige Probleme in Ihrer Familie aufgetreten sind
- wenn Sie in der Vergangenheit während der Einnahme eines anderen Cholesterinsenkernden Arzneimittels wie Nikotinsäure (Niacin), einem Statin oder einem Fibrat wie z. B. Gemfibrozil Nebenwirkungen im Bereich der Muskeln hatten
- wenn Sie Probleme im Zusammenhang mit einem Alkoholmissbrauch haben (regelmäßiger Konsum großer Mengen Alkohol)
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Atemwege leiden.

Wenn Sie eines dieser Probleme hatten, muss Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Prava-TEVA Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen im Bereich der Muskeln beurteilen zu können.

Die Anwendung von Prava-TEVA bei Kindern vor der Pubertät wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Das Arzneimittel wurde außerdem nicht bei Patienten mit einer häufig schwerwiegenden Form erblicher hoher Cholesterinwerte, der so genannten homozygoten familiären Hypercholesterinämie, untersucht.

Statine wie Prava-TEVA können manchmal eine Lungenerkrankung verursachen, insbesondere, wenn sie über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Wenn es bei Ihnen zu Kurzatmigkeit, einem trockenen Husten ohne Sekretbildung und einer Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands mit Müdigkeit, Gewichtsabnahme und Fieber kommt, dürfen Sie Prava-TEVA nicht mehr einnehmen und müssen Ihren Arzt informieren.

**Bei Einnahme von Prava-TEVA® mit anderen Arzneimitteln**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- eine Gruppe von Cholesterin-senkenden Arzneimitteln, die Fibrate genannt werden wie z. B. Fenofibrat oder Gemfibrozil
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum, das nach Organtransplantationen verabreicht wird)
- Arzneimittel, die als Gallensäurebinder bezeichnet werden (eine Klasse von Arzneimitteln, die verhindern, dass Gallensäuren aus dem Verdauungstrakt wieder in den Körper aufgenommen werden und die dadurch die Umwandlung von Cholesterin in Gallensäuren begünstigen) wie z. B. Colestyramin, Colestipol (bitte lesen Sie auch Abschnitt 3, wenn Sie gleichzeitig Gallensäurebinder einnehmen)
- die Antibiotika Erythromycin oder Clarithromycin.

*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.*

**Bei Einnahme von Prava-TEVA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Beschränken Sie Ihren Alkoholkonsum auf ein Minimum.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Prava-TEVA darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen
- von Frauen, die schwanger werden können (es sei denn, sie wenden eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung an). Wenn Sie während der Behandlung mit Prava-TEVA schwanger werden, müssen Sie die Einnahme der Tabletten beenden, sobald Sie von der Schwangerschaft wissen und Ihren Arzt informieren.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Prava-TEVA kann Benommenheit/Schwindel hervorrufen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie hiervon betroffen sind.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prava-TEVA®**

Prava-TEVA enthält den Zucker Lactose. Bitte nehmen Sie Prava-TEVA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST PRAVA-TEVA® EINZUNEHMEN?**

*Nehmen Sie Prava-TEVA immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen erklärt haben, warum es wichtig ist, dass Sie sich fettarm ernähren und Prava-TEVA einnehmen.*

*Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)*  
*Bei hohen Cholesterinwerten*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis einmal täglich 10-40 mg, bevorzugt abends.

*Zur Vorbeugung einer Verengung der Blutgefäße des Herzens oder eines Herzinfarkts*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 40 mg.

*Nach einer Organtransplantation*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 20 mg.

*Wenn Sie gleichzeitig einen Gallensäurebinder wie Colestyramin oder Colestipol einnehmen, sollten Sie Prava-TEVA mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach dem Gallensäurebinder einnehmen. Wenn Sie die beiden Arzneimittel in einem zu geringen zeitlichen Abstand einnehmen, können die Gallensäurebinder die Aufnahme von Prava-TEVA in Ihren Körper beeinträchtigen.*

*Leber- oder Nierenprobleme*

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.

*Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren mit leichter erblicher Erhöhung der Cholesterinwerte (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie)*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Kindern im Alter von 8-13 Jahren 10-20 mg pro Tag und bei Jugendlichen im Alter von 14-18 Jahren 10-40 mg pro Tag.

Die Tabletten sollten vorzugsweise mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Prava-TEVA kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Prava-TEVA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder irgendjemand anderes) eine große Menge der Tabletten auf einmal eingenommen haben/hat oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine der Tabletten eingenommen hat, müssen Sie sich sofort mit der Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, verbleibende Tabletten und das Behältnis mit ins Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, damit der behandelnde Arzt weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

**Wenn Sie die Einnahme von Prava-TEVA® vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie es ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Prava-TEVA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten:**

- eine allergische Reaktion (Anschwellen von Gesicht oder Hals, Muskel- und Gelenkschmerzen, Quaddeln, Fieber, plötzliche Gesichtsrötung, Kurzatmigkeit).

Dabei handelt es sich um eine sehr schwerwiegende, wenn auch seltene Nebenwirkung. Möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Hilfe oder müssen im Krankenhaus behandelt werden.

**Nehmen Sie Prava-TEVA® nicht weiter ein und setzen Sie sich so bald wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten:**

- unerklärliche oder anhaltende Muskelschmerzen, Berührungsempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe. Dies gilt insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder eine erhöhte Körpertemperatur haben.

Dieser Zustand kann in sehr seltenen Fällen zu einer schwerwiegenden und möglicherweise lebensbedrohlichen Erkrankung fortschreiten, die Rhabdomyolyse genannt wird. Die folgenden Nebenwirkungen wurden in etwa in der angegebenen Häufigkeit beobachtet:

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag oder Probleme im Bereich von Kopfhaut und Haaren wie z. B. Haarausfall
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Benommenheit/Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume)
- Sehstörungen wie z. B. verschwommenes Sehen oder Doppelsehen
- Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufiges Wasserlassen, nächtlicher Harnrang) und sexuelle Probleme
- Magen- und Darmprobleme wie Verdauungsstörungen, Schmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000)

- schwerer blasenbildender Hautausschlag in Verbindung mit einem allgemeinen Krankheitsgefühl
- Leberprobleme wie eine Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenabschnitte
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Probleme mit dem Berührungsempfinden wie z. B. Brennen/Kribbeln oder Taubheitsgefühl, was auf eine Schädigung der Nervenendigungen hinweisen kann
- in Einzelfällen Sehnerkrankung oder Sehnenriss
- Anstieg bestimmter Enzymkonzentrationen im Körper.

Bei einigen Statinen wurden die folgenden Nebenwirkungen beschrieben: Gedächtnisverlust, Depression und in Ausnahmefällen Atemprobleme einschließlich hartnäckigem Husten und/oder Atemnot oder Fieber (interstitielle Lungenerkrankung), insbesondere unter einer Langzeittherapie (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prava-TEVA ist erforderlich“ in Abschnitt 2 weiter oben).

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

**5. WIE IST PRAVA-TEVA® AUFZUBEWAHREN?**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- 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 Prava-TEVA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium. Eine Tablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium. Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Lactose, Povidon K 30, Crospovidon, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Chinolin-gelb (E 104), Brillantblau FCF (E 133).

**Wie Prava-TEVA® aussieht und Inhalt der Packung**

Tablette  
Hellgrüne, runde, leicht konvexe Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.  
Prava-TEVA 40 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG  
Vereinigtes Königreich  
Telefon: (44) 1323 501 111  
Telefax: (44) 1323 512 813

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited  
Company  
Pallagi út 13  
H-4042 Debrecen (Ungarn)  
Telefon: 0036 / 52 / 515 100  
Telefax: 0036 / 52 / 416 399

oder:

Teva Santé  
Pharmaceutical products  
Rue Bellocier - BP 713  
89107 Sens Cedex  
Frankreich  
Telefon: (0033) 3 86 95 71 00  
Telefax: (0033) 3 86 64 17 81

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

Belgien	Pravastatine TEVA 40 mg, tabletten
Dänemark	Pravastatinatrium Teva
Finnland	Pravastatin Teva 40 mg tabletti
Frankreich	Pravastatine Teva 40 mg, comprimé
Deutschland	Prava-TEVA® 40 mg Tabletten
Ungarn	Pravastatin-Teva 40 mg tabletta
Irland	Bystat 40 mg Tablets
Italien	Pravastatina ratiopharm
Litauen	Pravastatin-Teva 40 mg tabletės
Niederlande	Pravastatinenatrium 40 mg tabletten
Norwegen	Pravastatin Teva 40 mg Tabletter
Portugal	Pravastatina Teva 40 mg Comprimidos
Spanien	Pravastatina Teva 40 mg, Comprimidos EFG
Schweden	Pravastatin Teva 40 mg tabletter

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012.**

Versionscode: Z04

