

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Pravastatin Genericon 40 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Pravastatin Genericon und wofür wird es angewendet?**

Pravastatin, der Wirkstoff von Pravastatin Genericon, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Statine genannt werden und ihre Wirkung durch Senkung hoher Cholesterinwerte im Blut entfalten. Cholesterin ist ein Blutfett (Lipid), das die Verengung der Herzkranzgefäße (Koronare Herzkrankheit) verursachen kann.

Pravastatin Genericon wird angewendet,

- um einen hohen Cholesterinspiegel im Blut zu senken, wenn Diät, körperliche Bewegung, Gewichtsreduktion usw. keine ausreichende Wirkung zeigen.
- als Ergänzung zu Ihrer Diät, wenn bei Ihnen die Gefahr besteht, durch zu viel Cholesterin in Ihrem Blut an Herz und Gefäßen zu erkranken.
- um die Gefahr zu senken, schwerwiegend an Herz und Gefäßen zu erkranken, wenn Sie bereits einen Herzanfall hatten oder an anfallsartigen starken Schmerzen im Brustkorb (instabile Angina pectoris) leiden.
- um die Blutfettwerte (Lipidspiegel) nach einer Organtransplantation zu senken.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin Genericon beachten?**

**Pravastatin Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Pravastatin Genericon sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung in einem aktiven Stadium leiden oder die Werte von Leberfunktionstests ohne erkennbaren Grund anhaltend erhöht sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravastatin Genericon einnehmen.

- Wenn Sie momentan oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure (ein Medikament gegen bakterielle Infektionen) einnehmen/eingenommen haben oder durch Injektionen erhalten/erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Pravastatin kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin Genericon ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder eine Lebererkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie an Schilddrüsenunterfunktion leiden.
- wenn Sie gleichzeitig andere Medikamente zur Senkung der Blutfettwerte (Fibrate) einnehmen.
- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit Medikamenten zur Senkung der Blutfettwerte Muskelbeschwerden hatten oder irgendjemand in Ihrer Familie an einer angeborenen Muskelerkrankung leidet.
- wenn Sie starke Atembeschwerden haben.

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, ist es wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

**Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn dies auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutroffen hat:**

- wenn Sie während der Behandlung an Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen leiden oder wenn bestimmte Teile Ihres Körpers ungewöhnlich empfindlich auf Berührung reagieren.

**Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Anwendung von Pravastatin Genericon unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe insbesondere zusammen mit Müdigkeit und Fieber bemerken. Diese Beschwerden können durch die Anwendung von Pravastatin Genericon verursacht sein.**

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Behandlung abubrechen. Pravastatin Genericon darf nicht angewendet werden, wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden oder wenn es bei Ihnen zu Nierenproblemen kommt, die wahrscheinlich eine Folge einer Zerstörung von Muskelgewebe sind, die mit Muskelkrämpfen, Fieber und rotbrauner Verfärbung des Harns einhergehen (Rhabdomyolyse).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustandes sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

**Kinder und Jugendliche**

Kinder unter 8 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe nicht nachgewiesen ist.

**Einnahme von Pravastatin Genericon mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenn Sie Pravastatin Genericon zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung entweder von Pravastatin Genericon oder des anderen Arzneimittels oder von beiden beeinflusst werden.

**Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben:**

- Gemfibrozil und Fenofibrat (als Fibrate bekannte Arzneimittel, die die Fettspiegel im Blut senken). Die gleichzeitige Einnahme mit Pravastatin, dem Wirkstoff in Pravastatin Genericon, kann manchmal zu schweren Muskelerkrankungen führen.
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels). Die Wirkung von Pravastatin wird bei gleichzeitiger Einnahme mit einem dieser Arzneimittel abgeschwächt.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems). Die Wirkung von Pravastatin wird bei gemeinsamer Anwendung erheblich verstärkt.
- Erythromycin und Clarithromycin. Diese Antibiotika verstärken die Wirkung von Pravastatin.
- Wenn Sie orale Fusidinsäure einnehmen oder eine bakterielle Infektion behandeln müssen, ist es nötig, die Pravastatin-Anwendung vorübergehend auszusetzen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wann es sicher ist, Pravastatin wieder anzuwenden. Die Einnahme von Pravastatin Genericon gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckschmerz oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen bezüglich Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.
- Falls Sie ein Arzneimittel einnehmen, das die Entstehung von Blutgerinnseln verhindert und als "Vitamin-K-Antagonist" bezeichnet wird, teilen Sie das Ihrem Arzt mit, bevor sie Pravastatin Genericon einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Vitamin-K-Antagonisten mit Pravastatin Genericon kann dazu führen, dass die Ergebnisse des Bluttests zur Überwachung der Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten erhöht werden.

**Einnahme von Pravastatin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bis zur Beendigung Ihrer Behandlung mit Pravastatin Genericon sollten Sie am besten keinen Alkohol trinken.

**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.

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit dürfen Sie Pravastatin Genericon nicht einnehmen.

Während der Schwangerschaft kann der Wirkstoff Pravastatin das ungeborene Kind sehr wahrscheinlich schädigen. Während der Stillzeit gehen geringe Mengen des Wirkstoffs in die Muttermilch über, was für die Gesundheit des Babys nicht gut ist. Vor Beginn der Einnahme von Pravastatin Genericon informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter müssen zuverlässige Verhütungsmittel anwenden. Wenn Sie jedoch während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Pravastatin Genericon beenden und sich von Ihrem Arzt beraten lassen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pravastatin Genericon hat im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie können sich jedoch etwas schwindlig fühlen. Stellen Sie sicher, dass Sie in diesem Fall fit genug sind, um ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

**Pravastatin Genericon enthält Lactose.**

Wenn Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, wenden Sie sich bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

**3. Wie ist Pravastatin Genericon einzunehmen?**

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

Nehmen Sie Pravastatin Genericon einmal täglich vorzugsweise abends unabhängig von den Mahlzeiten ein. Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. mit einem Glas Wasser).

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

*Zur Senkung eines erhöhten Cholesterinspiegels im Blut:*

½ Tablette Pravastatin Genericon 20 mg, entsprechend 10 mg Pravastatin (Ihr Arzt wird Ihnen diese niedrige Stärke verschreiben, falls notwendig) oder ½ -1 Tablette Pravastatin Genericon 40 mg (entsprechend 20-40 mg Pravastatin) einmal täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 1 Tablette Pravastatin Genericon 40 mg (entsprechend 40 mg Pravastatin).

*Zur Verhütung von Erkrankungen des Herzens und der Gefäße:*

1 Tablette (entsprechend 40 mg Pravastatin) einmal täglich.

*Nach einer Transplantation:*

½ Tablette (entsprechend 20 mg Pravastatin) einmal täglich. Die Dosierung kann auf bis zu 1 Tablette (entsprechend 40 mg Pravastatin) gesteigert werden.

*Kinder und Jugendliche mit angeborenem erhöhtem Cholesterin im Blut (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie):*

Die empfohlene Dosis beträgt ½ Tablette Pravastatin Genericon 20 mg, entsprechend 10 mg Pravastatin (Ihr Arzt wird Ihnen diese niedrige Stärke verschreiben, falls notwendig) oder ½ Tablette Pravastatin Genericon 40 mg (entsprechend 20 mg Pravastatin) einmal täglich für Kinder von 8-13 Jahren und ½ Tablette Pravastatin Genericon 20 mg, entsprechend 10 mg Pravastatin oder ½-1 Tablette Pravastatin Genericon 40 mg (entsprechend 20-40 mg Pravastatin) einmal täglich für Jugendliche von 14-18 Jahren.

*Ältere Patienten:*

Für diese Patientengruppe ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es kann die gleiche Dosierung angewendet werden wie für erwachsene Patienten.

*Dosisanpassung bei Nieren- oder Leberfunktionsstörung:*

Anfangsdosis ½ Tablette Pravastatin Genericon 20 mg, entsprechend 10 mg Pravastatin (Ihr Arzt wird Ihnen diese niedrigere Stärke verschreiben) einmal täglich. Die Dosierung kann je nach Erfordernis angepasst werden.

*Gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln:*

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel mit den Wirkstoffen Colestyramin oder Colestipol (Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel) nehmen Sie Pravastatin Genericon mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach diesen Arzneimitteln ein.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) anwenden, beträgt die Anfangsdosis von Pravastatin Genericon ½ Tablette (entsprechend 20 mg Pravastatin) einmal täglich. Diese Dosis kann auf bis zu 1 Tablette (entsprechend 40 mg Pravastatin) erhöht werden.

Folgen Sie diesen Anweisungen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen etwas Anderes geraten. Denken Sie immer daran, Ihr Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Pravastatin Genericon einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrer Krankheit ab.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder jemand versehentlich einige Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker Kontakt auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin Genericon vergessen haben**

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben. Nehmen Sie einfach Ihre übliche Dosis zum nächstfälligen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin Genericon abbrechen**

Nehmen Sie Pravastatin Genericon so lange ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Allgemeinen sind diese leicht und vorübergehend. Die folgenden Nebenwirkungen können jedoch bei einigen Patienten während der Behandlung auftreten:

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	bei mehr als 1 von 10 Patienten
Häufig:	zwischen 1 von 10 und 1 von 100 Patienten
Gelegentlich:	zwischen 1 von 100 und 1 von 1.000 Patienten
Selten:	zwischen 1 von 1.000 und 1 von 10.000 Patienten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Patienten
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schlafmangel.

Sehr selten: Es können Probleme mit dem Tastempfinden, einschließlich brennender oder prickelnder Empfindungen, Taubheitsgefühl (Parästhesie) oder dem Gefühl von Nadelstichen auftreten, die ein Zeichen für eine Beschädigung der Nervenendigungen sein können (periphere Polyneuropathie).

Unbekannte Häufigkeit: Albträume, Gedächtnisverlust, Depressionen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Unbekannte Häufigkeit: Atembeschwerden, einschließlich fortbestehendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

Augenerkrankungen:

Gelegentlich: Sehstörungen (Verschwommensehen oder Doppelsehen).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

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

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Erkrankungen der Haut:

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Kopfhaut- und Haarprobleme (einschließlich Haarausfall).

Unbekannte Häufigkeit: Dermatomyositis (in Form von Entzündungen der Muskulatur und Haut).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: Störungen beim Wasserlassen, z.B. Schmerzen, häufiges Wasserlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane:

Gelegentlich: gestörte Sexualfunktionen.

Allgemeine Erkrankungen:

Gelegentlich: Müdigkeit.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Häufig: Schmerzen in Muskeln und Knochen, einschließlich Nervenschmerzen in einem oder mehreren Gelenken, Muskelkrämpfe und Muskelschwäche.

Sehr selten: Entzündung eines Muskels, Zerstörung von Skelettmuskelfasern, die mit akutem Nierenversagen einhergehen kann.

In einigen Fällen Sehnenschädigungen, gelegentlich mit Sehnenriss.

Unbekannte Häufigkeit: anhaltende Muskelschwäche.

**Wenn eines dieser Symptome während der Anwendung von Pravastatin Genericon bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, denn Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen schwerwiegend sein (siehe auch unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin Genericon beachten?“).**

Lebererkrankungen:

Häufig: vermehrte Bildung von Leberenzymen.

Sehr selten: gelbliche Verfärbung von Haut, Geweben und Körperflüssigkeiten, Leberentzündung, plötzliche rasche Zerstörung des gesamten Lebergewebes.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Anaphylaxie), wie schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen des Gesichtes, der Zunge und der Luftröhre (Ödem), die große Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Dies ist eine sehr seltene Reaktion, die schwerwiegend sein kann, wenn sie auftritt.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese Reaktionen auftreten.

Eine bestimmte Art von chronischer Hauterkrankung (Lupus-ähnliches Syndrom).

Diabetes mellitus:

Die Häufigkeit ist abhängig vom Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einiger Risikofaktoren (Nüchternblutzucker bei 5.6 mmol/L, BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>, erhöhte Triglyzeride, Bluthochdruck in der Anamnese).

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Pravastatin Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium. Jede Tablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Macrogol 8000, Copovidon, schweres Magnesiumcarbonat (E504), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470b), gelbes Eisenoxid (E172), kolloidales Siliciumdioxid, hochdispers wasserfrei (E551).  
*Tablettenüberzug:* Hydroxypropylcellulose (E463), Macrogol 400, Macrogol 3350, Hypromellose (E464).

### Wie Pravastatin Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe Filmtablette mit einseitiger Markierung "40".

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pravastatin Genericon ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 und 200 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz, E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

### Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz  
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, D-84529 Tittmoning  
Swiss Caps GmbH, D-83043 Bad Aibling

Z.Nr.: 1-25713

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**