

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pravastatin „ratiopharm“ 40 mg-Tabletten

Wirkstoff: Pravastatin

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

1. Was ist Pravastatin „ratiopharm“ und wofür wird es angewendet?

Pravastatin „ratiopharm“ gehört zur Gruppe der so genannten Statine und ist ein Cholesterin-Synthese Hemmer (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer).

Pravastatin „ratiopharm“ senkt den erhöhten Cholesterinspiegel und andere Blutfettwerte, wodurch das Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko und die Häufigkeit von Herz-Kreislaufereignissen vermindert werden.

Pravastatin „ratiopharm“ wird angewendet

- zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut oder gemischter, von der Norm abweichender Blutfettwerte zusätzlich zu einer Diät, wenn eine Diät und andere nichtmedikamentöse Maßnahmen (z. B. körperliche Betätigung, Gewichtsabnahme) alleine zur Behandlung nicht ausgereicht haben.
- zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf bedingten Todesfällen oder Erkrankungen bei mäßig oder stark erhöhten Cholesterinwerten und bei einem hohen Risiko eines ersten Herz-Kreislaufereignisses wie Herzinfarkt oder Angina pectoris, zusätzlich zu einer Diät.
- zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf bedingten Todesfällen oder Erkrankungen, wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten hatten oder an instabiler Angina pectoris leiden und entweder normale oder erhöhte Cholesterinwerten haben (zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofaktoren).
- zur Verringerung erhöhter Blutfettwerte, wenn Sie nach einer Herz- oder Nierentransplantation Medikamente zur Unterdrückung der Immunabwehr erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin „ratiopharm“ beachten?

Pravastatin „ratiopharm“ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie an einer akuten Lebererkrankung leiden oder wenn bestimmte Leberwerte dauerhaft erhöht sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Fusidinsäure (zur Behandlung bakterieller Infektionen) einnehmen oder während der letzten 7 Tage eingenommen bzw. erhalten haben (oral oder über Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure mit Pravastatin „ratiopharm“ kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravastatin „ratiopharm“ einnehmen,

- wenn Sie früher an einer Lebererkrankung litten,
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie an Schilddrüsenunterfunktion leiden,
- wenn Sie früher schon einmal Muskelprobleme nach Einnahme eines Statins (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) oder Fibrates (z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat) hatten,
- wenn Sie oder Verwandte an einer erblichen Muskelerkrankung leiden oder litten,
- wenn Sie einen erhöhten Alkoholkonsum haben.

Während der Behandlung mit Pravastatin „ratiopharm“ kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Leberfunktion regelmäßig kontrollieren zu lassen. Dies ist erforderlich, weil durch Pravastatin „ratiopharm“ die Leberfunktionswerte erhöht sein können. In den meisten Fällen gehen die erhöhten Werte wieder auf ihren Ausgangswert zurück, ohne dass die Behandlung unterbrochen werden muss.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Pravastatin „ratiopharm“ beginnen, wenn Sie schwere Atembeschwerden haben.

Nehmen Sie umgehend Kontakt zu Ihrem Arzt auf, wenn Sie Muskelbeschwerden wie Muskelschmerzen, Verspannungen, Muskelschwächen oder Muskelkrämpfe bemerken, für die Sie keine Erklärung haben. Ihr Arzt wird dann eventuell die Blutspiegel bestimmter Muskelenzyme (u.a. die Creatin-Kinase) bestimmen. Wenn der Blutspiegel bestimmter Muskelenzyme stark erhöht ist oder wenn die Muskelbeschwerden so stark sind, dass sie Ihnen tägliches Unbehagen bereiten, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung eventuell unterbrechen. Wenn die Muskelbeschwerden nachlassen und die Blutspiegel bestimmter Muskelenzyme zum Normalwert zurückkehren, kann Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung und unter engmaschiger Überwachung wieder aufnehmen.

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.

Pravastatin sollte wie andere Statine (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) nicht in Kombination mit Fibraten (z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat) angewendet werden

Wenn Sie an einer bestimmten, seltenen Stoffwechselstörung mit Cholesterinerhöhung (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) leiden, ist eine Behandlung mit Pravastatin „ratiopharm“ nicht angezeigt. Klinische Erfahrungen mit Pravastatin „ratiopharm“ liegen für diese Erkrankung nicht vor.

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.

Kinder und Jugendliche

Pravastatin wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren empfohlen, da bisher nur begrenzte Informationen zu seiner Wirksamkeit und Sicherheit bei dieser Altersgruppe vorliegen.

Zur Dosierung bei Kindern ab 8 Jahren und Jugendlichen siehe Abschnitt 3. „Wie ist Pravastatin „ratiopharm“ einzunehmen? (Kinder und Jugendliche)“.

Bei der Anwendung von Pravastatin bei Mädchen im gebärfähigen Alter sind die Hinweise unter Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ zu beachten.

Einnahme von Pravastatin „ratiopharm“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Pravastatin „ratiopharm“ und einige andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Folgende Wechselwirkungen sind möglich:

Mit Fibraten (bestimmte andere blutfettsenkende Arzneimittel): Die Anwendung von Fibraten allein (z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat) ist gelegentlich mit dem Auftreten von Muskelerkrankungen verbunden. Ein erhöhtes Risiko von Muskelerkrankungen bis hin zur Zerstörung von Skelettmuskelzellen wurde berichtet, wenn Fibrate zusammen mit anderen Statinen eingenommen wurden. Da solche unerwünschten Ereignisse auch mit Pravastatin nicht ausgeschlossen werden können, sollte die kombinierte Anwendung von Pravastatin und Fibraten im Allgemeinen vermieden werden. Wenn diese Kombination als notwendig erachtet wird, muss eine sorgfältige klinische Überwachung der Blutspiegel bestimmter Muskelenzyme erfolgen.

Mit Colestyramin/Colestipol (bestimmte andere blutfettsenkende Arzneimittel): Bei Kombination mit Colestyramin/Colestipol soll Pravastatin „ratiopharm“ entweder eine Stunde vor oder 4 Stunden nach Colestyramin oder eine Stunde vor Colestipol eingenommen werden.

Mit Ciclosporin (zur Unterdrückung der Immunabwehr): Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin „ratiopharm“ und Ciclosporin führt zu einem erheblichen Anstieg der Verfügbarkeit von Pravastatin im Blut. Bei gleichzeitiger Einnahme wird daher eine spezielle ärztliche Überwachung empfohlen.

Durch ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450) verstoffwechselte Arzneimittel: In der Leber werden viele Arzneistoffe durch das sogenannte Cytochrom P450-System umgewandelt oder abgebaut. Deshalb kann es zwischen Arzneimitteln, die durch dasselbe System umgewandelt werden, zu einer gegenseitigen Beeinflussung kommen. Pravastatin „ratiopharm“ hat keinen bedeutenden Einfluss auf die Enzymsysteme in der Leber, daher ist auch keine Wechselwirkung mit Arzneistoffen, die in der Leber umgewandelt werden, zu erwarten. Das Fehlen einer bedeutenden Wechselwirkung mit Pravastatin „ratiopharm“ wurde speziell für einige Arzneimittel nachgewiesen, besonders für z. B. Diltiazem, Verapamil (Herzkreislauf-wirksame Arzneimittel), Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV-Infektionen) und Grapefruitsaft).

Pravastatin soll zusammen mit Erythromycin oder Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) mit Vorsicht verabreicht werden.

Fusidinsäure:

Wenn bei Ihnen eine orale Fusidinsäure-Therapie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion notwendig ist, muss die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend abgebrochen werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, sobald es sicher ist, die Einnahme von Pravastatin „ratiopharm“ wieder aufzunehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin „ratiopharm“ und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für mehr Informationen bezüglich Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Falls Sie ein blutgerinnungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln und deren Bildung, genannt „Vitamin K-Antagonist“ einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie

Pravastatin „ratiopharm“ einnehmen, da die gleichzeitige Einnahme von Vitamin K-Antagonisten und Pravastatin „ratiopharm“ die Ergebnisse von Bluttests zur Überwachung der Behandlung mit Vitamin K-Antagonisten erhöhen kann.

Andere Arzneimittel: In Untersuchungen zur Wechselwirkung mit Acetylsalicylsäure (Schmerzmittel), Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (sollen eine Stunde vor Pravastatin eingenommen werden), Nikotinsäure oder Probucol (bestimmte andere blutfettsenkendes Arzneimittel) wurden keine bedeutenden Unterschiede in der Verfügbarkeit beobachtet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Pravastatin „ratiopharm“ darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten Pravastatin „ratiopharm“ nur dann einnehmen, wenn geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen getroffen sind.

Bei Kinderwunsch sollte Pravastatin „ratiopharm“ nach Rücksprache mit dem Arzt rechtzeitig vor Beginn der Schwangerschaft abgesetzt werden. Über den Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung sollte der Arzt sofort informiert werden.

Bei Mädchen im gebärfähigen Alter ist besonders zu betonen, dass Gefahren mit einer Pravastatin-Einnahme während der Schwangerschaft verbunden sind. Gegebenenfalls müssen sie zuverlässige empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

Pravastatin wurde in sehr geringen Konzentrationen in der Muttermilch nachgewiesen. Deshalb dürfen Sie Pravastatin „ratiopharm“ nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pravastatin hat keinen bzw. nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Beim Fahren eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen sollte jedoch berücksichtigt werden, dass während der Behandlung Schwindel auftreten kann.

Pravastatin „ratiopharm“ enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Pravastatin „ratiopharm“ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Pravastatin „ratiopharm“ 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.

Vor der erstmaligen Einnahme von Pravastatin „ratiopharm“ sind vom behandelnden Arzt andere Ursachen für erhöhte Blutfettwerte auszuschließen werden. Der Arzt wird Sie auf eine blutfettsenkende Standard-Diät setzen, die Sie während des gesamten Behandlungszeitraumes fortsetzen sollen.

Dosierung zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 10 bis 40 mg Pravastatin pro Tag. Vor allem am Anfang der Behandlung sollten die Cholesterinwerte und Blutfettwerte periodisch bestimmt und die Dosierung entsprechend angepasst werden. Eine maximale Tagesdosis von 40 mg Pravastatin sollte nicht überschritten werden.

Dosierung zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf bedingten Todesfällen oder Erkrankungen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, Anfangs- und Erhaltungsdosis 40 mg pro Tag.

Dosierung zur Senkung erhöhter Blutfettwerte nach einer Organtransplantation

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist am Anfang der Behandlung die übliche Dosis 20 mg Pravastatin pro Tag. In Abhängigkeit vom Ansprechen der Fettwerte kann die Dosierung unter engmaschiger medizinischer Kontrolle bis auf 40 mg Pravastatin angepasst werden.

Die vom Arzt verordnete Tagesdosis wird einmal täglich, vorzugsweise abends, mit oder ohne Nahrung eingenommen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird für Patienten, die eine mäßig oder stark eingeschränkte Nierenfunktion oder eine bedeutende Einschränkung der Leberfunktion aufweisen, eine Anfangsdosis von 10 mg täglich empfohlen. Die Dosierung soll entsprechend dem Ansprechen der Fettwerte und unter medizinischer Kontrolle angepasst werden.

Ältere Patienten

Wenn keine besonderen Risikofaktoren vorliegen, ist bei älteren Menschen keine Dosisanpassung notwendig.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder (8 - 13 Jahre) werden 10-20 mg Pravastatin 1 x täglich empfohlen, da Dosierungen über 20 mg bei dieser Altersgruppe nicht geprüft wurden.

Pravastatin wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren empfohlen, da die Dokumentation der Wirksamkeit und Sicherheit begrenzt ist.

Für Jugendliche (14 - 18 Jahre) beträgt die übliche Dosierung 10 - 40 mg Pravastatin 1 x täglich.

Bei der Anwendung von Pravastatin bei Mädchen im gebärfähigen Alter müssen auch die Hinweise unter Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ beachtet werden.

Begleitbehandlung

Pravastatin „ratiopharm“ kann zur Wirkungsverstärkung mit einem gallensäurebindenden Ionenaustauscherharz (Colestyramin, Colestipol) kombiniert werden.

Bei Kombination mit einem Ionenaustauscherharz soll Pravastatin „ratiopharm“ entweder eine Stunde vor oder mehr als 4 Stunden nach diesem eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Patienten, die zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehrreaktionen Ciclosporin allein oder in Kombination mit weiteren Arzneimitteln einnehmen, die Behandlung mit 20 mg Pravastatin einmal täglich beginnen. Eine Dosissteigerung bis auf 40 mg täglich darf nur unter klinischer Überwachung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pravastatin „ratiopharm“ zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin „ratiopharm“ eingenommen haben, als Sie sollten

Bislang sind die Erfahrungen mit einer Überdosierung von Pravastatin begrenzt.

Wenn Sie durch zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin „ratiopharm“ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin „ratiopharm“ abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Nebenwirkungen, die bei der Behandlung mit Pravastatin „ratiopharm“ berichtet wurden, sind:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Angstgefühl, Nervosität
- Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich aufgrund Mangel durchblutung des Herzmuskels)
- Erkältung, Schnupfen, Atemnot, Husten, Infektionen der oberen Atemwege
- Brustschmerz (nicht Herz-bedingt)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Allergie, Schwellungen im Gesichts-/Nackenbereich
- Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume, Störung des Geschmackssinnes
- Sehstörungen, (einschließlich verschwommenes Sehen und Doppeltsehen), Trübung der Augenlinse
- allgemeine Verdauungsstörungen/Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, verminderter Appetit
- Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, Veränderungen des Haaransatzes/der Haare (einschließlich Haarausfall), trockene Haut
- Schmerzen der Skelettmuskulatur, einschließlich Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche und erhöhte Muskelenzymwerte
- Störungen beim Wasserlassen, z.B. erschwerte oder schmerzhafte Blasenentleerung, häufiger Harndrang oder nächtlicher Harndrang
- Sexualbeschwerden, veränderter Sexualtrieb
- Müdigkeit, Fieber, Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)
- Veränderung der Leberwerte

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht
- Überempfindlichkeitsreaktionen [Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem), schwere Hautreaktionen (Lupus erythematodes-ähnliches Syndrom)]
- Empfindungsstörungen in Händen oder Füßen insbesondere bei Einnahme über einen langen Zeitraum, Missempfindungen (Kribbeln)
- Atembeschwerden, einschließlich fortbestehendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gelbsucht, Leberentzündung, massive Zerstörung von Leberzellen
- Zerstörung von Skelettmuskelzellen, die ein akutes Nierenversagen zur Folge haben kann, Muskelerkrankung, Sehnenstörungen, manchmal mit Bänderriss

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

- Diabetes mellitus: Die Häufigkeit wird davon abhängen, ob Risikofaktoren vorliegen (erhöhte Blutzuckerwerte [Nüchtern-Blutzucker $\geq 5,6$ mmol/L], Übergewicht [BMI > 30 kg/m²], erhöhte Blutfett(Triglycerid)werte, Bluthochdruck in der Vorgeschichte).
- Depressionen
- Gedächtnisverlust
- Dermatomyositis (Erkrankung, die durch eine Entzündung der Muskeln und der Haut charakterisiert ist)
- anhaltende Muskelschwäche

Nehmen Sie umgehend Kontakt zu Ihrem Arzt auf, wenn Sie Muskelbeschwerden wie Muskelschmerzen, Verspannungen, Muskelschwächen oder Muskelkrämpfe bemerken, für die Sie keine Erklärung haben.

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 „ratiopharm“ aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ 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 „ratiopharm“ enthält

- Der Wirkstoff ist: Pravastatin
 Jede Tablette enthält 40 mg Pravastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 Povidon, Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Magnesiumoxid, mikrokristalline Zellulose, gelbes Eisenoxid (E172), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Pravastatin „ratiopharm“ aussieht und Inhalt der Packung

Pravastatin „ratiopharm“ 40 mg sind gelbe, bikonvexe Oblongtabletten mit Teilungskerbe an beiden Breitseiten.

Die Tabletten können geteilt werden.

Pravastatin „ratiopharm“ ist in Blisterpackungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

A-1140 Wien

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Zulassungsnummer: 1-22625

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung

Es gibt keine spezifische Behandlung im Falle einer Überdosierung. Im Falle einer Überdosierung sollten die Patienten symptomatisch behandelt werden und unterstützende Maßnahmen nach Bedarf eingeleitet werden.