

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Pravastatin Ranbaxy 40 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 Pravastatin Ranbaxy und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatin Ranbaxy beachten?**
- 3. Wie ist Pravastatin Ranbaxy einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Pravastatin Ranbaxy aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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

Pravastatin Ranbaxy 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 zuviel 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 Herz teilweise verstopft ist
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt), wenn ein Blutgefäß im Herz 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

Pravastatin Ranbaxy 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 Pravastatin Ranbaxy 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 Pravastatin Ranbaxy 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 Pravastatin Ranbaxy zur Senkung erhöhter Blutfettwerte

angewendet.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatin Ranbaxy beachten?

### **Pravastatin Ranbaxy darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (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 in diesem Abschnitt weiter unten „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- 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 oder Apotheker, bevor Sie Pravastatin Ranbaxy 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 Gruppe der Statine (HMGCoA-Reduktase-Inhibitoren) oder aus der Gruppe der Fibrate ausgelöst wurde (siehe in diesem Abschnitt weiter unten „Einnahme von Pravastatin Ranbaxy 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.

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.

**Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Pravastatin Ranbaxy, wenn Sie**

- an Atembeschwerden leiden.

### **Einnahme von Pravastatin Ranbaxy zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko von Muskelproblemen führen, wenn sie gleichzeitig mit diesem Arzneimittel genommen werden (siehe in Abschnitt 4. „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).
- einem Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, sogenannte Arrhythmien (Amiodaron).
- einem weiteren Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut (Nikotinsäure).

Die gleichzeitige Anwendung von Pravastatin Ranbaxy und den Arzneimitteln Ciclosporin, Erythromycin oder Clarithromycin und Amiodaron führt zu einem erhöhten Pravastatin-Spiegel in Ihrem Blut.

Das Arzneimittel Nelfinavir (zur AIDS-Behandlung) kann zu einem erhöhten Pravastatin-Spiegel in Ihrem Blut 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 Pravastatin Ranbaxy beeinträchtigen kann, wenn die zwei Arzneimittel in einem zu kurzen zeitlichen Abstand eingenommen werden.

### **Einnahme von Pravastatin Ranbaxy 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Nehmen Sie Pravastatin Ranbaxy nicht während der Schwangerschaft ein. Wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger sind, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

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

#### Stillzeit

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Pravastatin Ranbaxy 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.

### **Pravastatin Ranbaxy enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Pravastatin Ranbaxy daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Pravastatin Ranbaxy 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 der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Pravastatin Ranbaxy 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 8-13-jährige und 10-40 mg einmal täglich für 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 Ranbaxy 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 Pravastatin Ranbaxy 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 Ranbaxy 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 Ranbaxy vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis verpasst haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie verordnet ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin Ranbaxy abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin Ranbaxy abbrechen, können Ihre Cholesterinspiegel oder Lipidwerte erneut ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel, kann auch Pravastatin Ranbaxy Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Beenden Sie die Einnahme von Pravastatin Ranbaxy 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 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.**

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)**

- Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen oder Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit
- Verschwommen- oder Doppeltsehen
- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder Magenbeschwerden, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen
- Juckreiz, Pickel, Nesselsucht, Ausschlag, Kopfhaut- und Haarprobleme (einschließlich Haarausfall)
- Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufigeres Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen) und sexuelle Schwierigkeiten
- Muskel- und Gelenkschmerzen

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Empfindungsstörungen einschließlich eines brennenden oder prickelnden Gefühls oder Taubheit, was auf eine Schädigung der Nerven hindeutet
- eine schwerwiegende Hauterkrankung (Lupus erythematodes ähnliches Syndrom)
- Entzündung der Leber oder Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht (erkennbar an der Gelbfärbung der Haut und der Augen; sehr schnelles Absterben von Leberzellen (fulminante Lebernekrose)
- Entzündung eines oder mehrerer Muskeln, die zu Muskelschmerzen oder -schwäche (Myositis, Polymyositis) führt; Schmerzen oder Schwäche der Muskeln, Entzündung der Sehnen, die durch Sehnenriss erschwert werden kann.
- 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.

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

- anhaltende Muskelschwäche

**Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel der gleichen Art) berichtet wurden**

- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes: Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln ist größer, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie 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

**Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Ranbaxy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. 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 Ranbaxy 40 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Pravastatin-Natrium. Jede Tablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Lactose, Natriumstearyl fumarat, gelbes Eisenoxid (E172)

### Wie Pravastatin Ranbaxy 40 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Pravastatin Ranbaxy 40 mg Tabletten sind dunkelgelb bis gelb gefärbte, gesprenkelte, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „P3“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Pravastatin Ranbaxy 40 mg Tabletten ist in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Deutschland  
Tel.: +49 (0)214-40399-0  
Fax: +49 (0)214-40399-199  
E-Mail: info@ranbaxy.de

### Hersteller

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Deutschland

Ranbaxy Ireland  
Spafield, Cork Road  
Cashel, Co. Tipperary  
Irland

### Z.Nr.: 1-26139

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

|              |                                     |
|--------------|-------------------------------------|
| Deutschland: | PRAVA BASICS 40 mg Tabletten        |
| Schweden:    | Pravastatin Ranbaxy 40 mg tabletter |
| Belgien:     | PRAVASTATINE APOTEX 40 mg TABLETTEN |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Luxemburg:              | PRAVASTATINE APOTEX 40 mg TABLETTEN        |
| Spanien:                | Pravastatina Ranbaxy 40 mg comprimidos EFG |
| Italien:                | Pravastatina Ranbaxy                       |
| Niederlande:            | Pravastatine 40 Ranbaxy, 40 mg tabletten   |
| Polen:                  | Pravator                                   |
| Portugal:               | Pravastatina Ranbaxy 40 mg Comprimidos     |
| Vereinigtes Königreich: | Pravastatin sodium 40 mg tablets           |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**

V06-00