

## Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.



### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg beachten?
3. Wie ist Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg aufzubewahren?

# Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg Tabletten

## Wirkstoff: Pravastatin-Natrium

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Pravastatin-Natrium.

1 Tablette enthält 20 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Povidon K 30, Trometamol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

### 1. Was ist Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg und wofür wird es angewendet?

Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut.

von:

**HEXAL AG**  
Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0, Fax: (08024) 908-1290  
e-mail: patientenservice@hexal.de

hergestellt von:

Salutas Pharma GmbH, ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg wird angewendet:

**Bei erhöhten Blutfettwerten (Hypercholesterinämie)**  
Behandlung von erhöhten Blutfettwerten, die nicht auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind (primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie), zusätzlich zu einer Diät, wenn das Ansprechen auf eine Diät und andere nicht-pharmakologische Maßnahmen (z. B. körperliche Betätigung, Gewichtsabnahme) nicht ausreichend sind.

#### Zur primären Prävention

Verringerung der Häufigkeit von Herz-Kreislauf-bedingten Ereignissen und Todesfällen (Morbidität und Mortalität) zusätzlich zu einer Diät bei Patienten mit mittleren oder stark erhöhten Blutfettwerten (Hypercholesterinämie) und mit einem hohen Risiko eines ersten Herz-Kreislauf-Ereignisses.

#### Zur sekundären Prävention

Verringerung der Häufigkeit von Herz-Kreislauf-bedingten Ereignissen und Todesfällen (Morbidität und Mortalität) bei Patienten mit einem Herzinfarkt, oder bei denen in der Krankenvorgeschichte ein Zustand mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (instabile Angina pectoris) festgestellt wurde und entweder normalen oder erhöhten Cholesterinwerten zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofaktoren.

#### Nach einer Transplantation

Verringerung von erhöhten Blutfettwerten nach einer Transplantation (Post-Transplantations-Hyperlipidämie) bei Patienten, die nach Organtransplantation eine das Immunsystem schwächende (immunsuppressive) Behandlung erhalten (siehe unter Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“ und „Wie ist Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg einzunehmen“).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg beachten?

**Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg darf nicht eingenommen werden** - wenn Sie überempfindlich gegen Pravastatin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg sind

- wenn Sie an einer akuten Lebererkrankung einschließlich ungeklärter und andauernder Erhöhungen (über das 3-fache des oberen Normwertes) bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen) leiden (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg ist erforderlich“)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg ist erforderlich“).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg ist erforderlich

- wenn Sie bereits einmal an einer Leberfunktionsstörung litten
- wenn Sie große Mengen Alkohol zu sich nehmen.

Pravastatin wurde bei Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie nicht untersucht. Eine Behandlung ist nicht angezeigt, wenn die Hypercholesterinämie aufgrund erhöhter HDL-Cholesterinwerte besteht.

Die Kombination von Pravastatin mit Fibraten wird, wie auch bei anderen HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren (Statinen), nicht empfohlen.

#### Leberfunktionsstörungen

Wie bei anderen Arzneistoffen zur Senkung erhöhter Blutfettwerte wurde ein mäßiger Anstieg der Leberenzymwerte (Transaminasespiegel) beobachtet. In den meisten Fällen gingen die Transaminase-Werte wieder auf ihren Ausgangswert zurück, ohne dass die Behandlung unterbrochen werden musste.

Wenn Sie erhöhte Transaminasespiegel entwickeln, sollten Sie besonders durch Ihren Arzt beobachtet werden. Bei dauerhafter Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte (ALT- und AST-Werte über dem 3-fachen des oberen Normwertes) sollte die Behandlung unterbrochen werden.

#### Störungen der Muskulatur

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, Statine) wurde die Anwendung von Pravastatin mit dem Auftreten von Muskelschmerz (Myalgie), Muskelerkrankung (Myopathie) und sehr selten einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) in Verbindung gebracht.

Wenn Sie unter ungeklärten muskulären Symptomen wie Schmerzen oder Empfindlichkeit, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen leiden und Statine einnehmen, muss eine Muskelerkrankung (Myopathie) in Erwägung gezogen werden. In diesen Fällen sollten die Creatinkinasespiegel (CK-Spiegel) gemessen werden. Die Einnahme von Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg sollte zeitweilig unterbrochen werden, wenn die CK-Spiegel über dem 5-fachen des oberen Normwertes liegen oder wenn ernste Beschwerden auftreten.

Sehr selten (in etwa einem Fall pro 100.000 Patientenjahren) tritt ein Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) - mit oder ohne nachfolgende Nierenfunktionsstörung (sekundäre Niereninsuffizienz) - auf. Ein Zerfall von Muskelzellen ist eine akute, möglicherweise tödliche Skelettmuskelschädigung, die zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten kann, durch massive Muskelzerstörung in Verbindung mit einem deutlichen Anstieg des CK-Spiegels (meist über dem 30- oder 40-fachen des oberen Normwertes) charakterisiert ist und zu einer Myoglobinausscheidung im Harn (Myoglobinurie) führt.

Das Risiko für das Auftreten einer Muskelerkrankung (Myopa-

thie) unter Statinen scheint von der Wirkstoffmenge im Blut bzw. Gewebe abhängig zu sein. Es kann von den Eigenschaften der Wirkstoffe, deren Dosierung, deren Verstoffwechslung beim Patienten und vom Einfluss anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel abhängig sein. Bestimmte körperliche Voraussetzungen des Patienten können das Risiko für muskuläre Nebenwirkungen erhöhen. Daher ist eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Bewertung und besondere klinische Überwachung durch Ihren behandelnden Arzt erforderlich. In einem solchen Fall ist die Messung der CK-Werte vor dem Therapiebeginn mit Statinen angezeigt (siehe unten).

Das Risiko und der Schweregrad muskulärer Störungen unter Einnahme von Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg steigt bei gemeinsamer Gabe mit wechselwirkenden Arzneimitteln. Die Anwendung von Fibraten (Gruppe von Arzneimitteln zur Senkung der Blutfettwerte) allein ist gelegentlich mit dem Auftreten einer Muskelerkrankung (Myopathie) verbunden. Die gleichzeitige Einnahme eines Statins (wie Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg) mit Fibraten sollte im Allgemeinen vermieden werden. Eine gemeinsame Einnahme von Statinen und Nicotinsäure sollte mit Vorsicht erfolgen. Verstärktes Auftreten von Myopathien wurde auch bei Patienten beschrieben, die andere Statine in Kombination mit Hemmstoffen des Cytochrom-P450-Stoffwechsels einnehmen. Dies kann aus Wechselwirkungen resultieren, die für Pravastatin nicht beschrieben sind (siehe unter Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“). Muskuläre Symptome im Zusammenhang mit einer Statin-Behandlung gehen normalerweise zurück, wenn die Statin-Behandlung unterbrochen wird.

#### Creatinkinase-Bestimmungen

Die Creatinkinase sollte nicht nach schweren körperlichen Anstrengungen oder bei Vorliegen von möglichen anderen Ursachen eines CK-Anstieges gemessen werden, da dies die Beurteilung der Messwerte erschwert. Falls die CK-Werte unter normalen körperlichen Bedingungen deutlich erhöht sind (um mehr als das 5-fache des oberen Normwertes), sollten zur Überprüfung innerhalb von 5-7 Tagen erneute Messungen durchgeführt werden.

#### Vor Behandlungsbeginn:

Wenn Sie bestimmte Faktoren aufweisen, die muskuläre Störungen begünstigen, wie eine eingeschränkte Nierenfunktion, eine Schilddrüsenunterfunktion, bereits eine in der Vorgeschichte bekannte muskuläre Störung durch ein Statin oder Fibrat, eine erbliche Muskelerkrankung (bei Ihnen oder in Ihrer Familie) oder wenn Sie große Mengen Alkohol zu sich nehmen, sollten die CK-Spiegel vor Behandlungsbeginn gemessen werden. Eine Messung der CK-Spiegel vor Therapiebeginn sollte auch bei Personen über 70 Jahren, besonders in Gegenwart oben genannter Faktoren, in Betracht gezogen werden. Bei deutlich erhöhten CK-Spiegeln (über dem 5-fachen des oberen Normwertes) sollte die Behandlung nicht begonnen werden und die Ergebnisse sollten nach 5-7 Tagen überprüft werden.

#### Während der Behandlung:

Bei Auftreten von ungeklärten Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfen informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. In diesen Fällen sollten die CK-Spiegel gemessen werden. Wenn ein bedeutender erhöhter CK-Spiegel festgestellt wird (über dem 5-fachen des oberen Normwertes), muss die Einnahme von Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg unterbrochen werden. Eine Therapieunterbrechung sollte auch in Betracht gezogen werden, wenn die muskulären Symptome schwer wiegend sind und tägliches Unbehagen verursachen, selbst wenn der Anstieg des CK-Wertes unter dem 5-fachen des oberen Normwertes liegt.

Wenn die Symptome nachlassen und die CK-Spiegel zum Normalwert zurückkehren, kann die Wiederaufnahme der Einnahme von Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg mit der niedrigsten Dosierung und unter engmaschiger Überwachung in Betracht gezogen werden. Wenn in so einem Fall bei Ihnen eine erbliche Muskelkrankheit vermutet wird, wird die Wiederaufnahme der Einnahme von Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg nicht empfohlen.

#### Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

Dieses Arzneimittel wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

#### Ältere Menschen

Bei dieser Patientengruppe ist keine Dosisanpassung notwendig, es sei denn, es liegen Faktoren vor, die das Eintreten einer Nebenwirkung begünstigen (siehe unter Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg ist erforderlich“).

#### Schwangerschaft

Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden und sollte Frauen im gebärfähigen Alter nur gegeben werden, wenn eine Schwangerschaft unwahrscheinlich ist und wenn diese über die möglichen Risiken informiert wurden. Wenn Sie planen, schwanger zu werden oder schwanger sind, informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt. Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg muss wegen des möglichen Risikos für den Fötus abgesetzt werden.

#### Stillzeit

Pravastatin wurde in geringer Konzentration in der Muttermilch nachgewiesen, deshalb dürfen Sie Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg während der Stillzeit nicht einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Beim Fahren eines Fahrzeuges oder Bedienen von Maschinen sollte jedoch berücksichtigt werden, dass während der Behandlung Schwindel auftreten kann.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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.

#### Fibrate

Die Anwendung von Fibraten (Gruppe von Arzneimitteln zur Senkung der Blutfettwerte) allein ist gelegentlich mit dem Auftreten einer Muskelerkrankung (Myopathie) verbunden. Ein erhöhtes Risiko für muskelbezogene unerwünschte Ereignisse, einschließlich einem Zerfall von Muskelzellen wurde berichtet, wenn Fibrate zusammen mit Statinen (wie z. B. Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg) verabreicht wurden. Da solche unerwünschten Ereignisse mit Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg nicht ausgeschlossen werden können, sollte die kombinierte Anwendung von Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg und Fibraten (z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) im Allgemeinen vermieden werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin HEXAL<sup>®</sup> 20 mg ist erforderlich“). Wenn diese Kombination als notwendig erachtet wird, muss bei diesen Patienten eine sorgfältige klinische Überwachung und Kontrolle der CK-Spiegel erfolgen.

#### Ionen austauscherharze, z. B. Colestyramin, Colestipol

(Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte)  
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Ionen austauscherharzen wird

die Bioverfügbarkeit von Pravastatin um 40 bis 50 % verringert. Es gab keine klinisch signifikante Verringerung der Bioverfügbarkeit oder der therapeutischen Wirksamkeit, wenn Pravastatin eine Stunde vor oder vier Stunden nach Colestyramin oder eine Stunde vor Colestipol verabreicht wurde (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Pravastatin HEXAL® 20 mg einzunehmen?“).

#### *Ciclosporin*

Die gleichzeitige Gabe von Pravastatin HEXAL® 20 mg und Ciclosporin führt zu einem ungefähr 4-fachen Anstieg der systemischen Verfügbarkeit von Pravastatin. Bei einigen Patienten kann der Anstieg der Verfügbarkeit jedoch höher sein. Die klinische und biochemische Überwachung von Patienten, die diese Kombination erhalten, wird daher empfohlen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Pravastatin HEXAL® 20 mg einzunehmen?“).

#### *Warfarin und andere Arzneimittel zum Einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen*

Die Blutspiegel von Pravastatin waren nach der gemeinsamen Gabe mit Warfarin nicht verändert. Die Langzeitwendung beider Arzneimittel zeigte keine Veränderung in der blutgerinnungshemmenden Wirkung von Warfarin.

#### *Arzneimittel, die durch das Enzym Cytochrom P450 abgebaut werden*

Pravastatin wird nicht in bedeutendem Ausmaß durch das Enzym Cytochrom P450 abgebaut. Daher können Arzneistoffe, die durch das Enzym Cytochrom P450 abgebaut werden oder Hemmstoffe von Cytochrom P450 (CYP), im Gegensatz zu anderen Statinen, mit Pravastatin HEXAL® 20 mg gleichzeitig eingenommen werden, ohne bedeutende Veränderungen im Blutspiegel von Pravastatin zu verursachen.

Das Fehlen einer Wechselwirkung mit Pravastatin HEXAL® 20 mg wurde besonders für einige Arzneimittel nachgewiesen, die CYP3A4 hemmen, z. B. Diltiazem, Verapamil, Itraconazol, Ketoconazol, Proteaseinhibitoren, Grapefruitsaft und CYP2C9-Hemmer, z. B. Fluconazol.

Pravastatin HEXAL® 20 mg sollte zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Abtötung von Bakterien (Makrolidantibiotika wie Erythromycin oder Clarithromycin) mit Vorsicht eingenommen werden, da in Studien ein Anstieg des Blutspiegels von Pravastatin beobachtet wurde.

#### *Andere Arzneimittel*

In Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Acetylsalicylsäure, Arzneimitteln zur Bindung von überschüssiger Magensäure (Antazida, Gabe eine Stunde vor Pravastatin HEXAL® 20 mg), Nicotinsäure oder Probuco (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) wurden keine bedeutsamen Unterschiede in der Freisetzung beobachtet.

#### **Bei Einnahme von Pravastatin HEXAL® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.

### **3. Wie ist Pravastatin HEXAL® 20 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Pravastatin HEXAL® 20 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Vor der erstmaligen Anwendung von Pravastatin HEXAL® 20 mg müssen sekundäre Ursachen für ein Hypercholesterinämie ausgeschlossen werden und die Patienten auf eine lipidsenkende Standard-Diät gesetzt werden, die während des gesamten Behandlungszeitraumes fortgesetzt werden sollte.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten werden einmal täglich, vorzugsweise abends, unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

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

#### *Erwachsene*

##### **Erhöhte Blutfettwerte (Hypercholesterinämie)**

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich ½-2 Tabletten Pravastatin HEXAL® 20 mg (entsprechend 10-40 mg Pravastatin-Natrium). Die therapeutische Wirkung setzt innerhalb einer Woche ein und die volle Wirkung entfaltet sich innerhalb von vier Wochen. Deshalb sollten die Fettwerte periodisch bestimmt und die Dosierung entsprechend angepasst werden. Die Tageshöchstdosis beträgt 2 Tabletten Pravastatin HEXAL® 20 mg (entsprechend 40 mg Pravastatin-Natrium).

#### **Kardiovaskuläre Prävention**

In Studien betrug die einzig untersuchte Anfangs- und Erhaltungsdosis täglich 40 mg Pravastatin-Natrium.

#### **Dosierung nach einer Transplantation**

Nach einer Organtransplantation wird für Patienten, die eine, das Immunsystem schwächende Behandlung erhalten, eine Anfangsdosis von täglich 1 Tablette Pravastatin HEXAL® 20 mg (entsprechend 20 mg Pravastatin-Natrium) empfohlen (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“). In Abhängigkeit von den Fettwerten kann die Dosierung unter engmaschiger medizinischer Kontrolle bis auf 2 Tabletten Pravastatin HEXAL® 20 mg (entsprechend 40 mg Pravastatin-Natrium) erhöht werden (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

#### **Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)**

Die Dokumentation der Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten unter 18 Jahren ist begrenzt; deshalb wird die Anwendung von Pravastatin HEXAL® 20 mg für diese Patientengruppe nicht empfohlen.

#### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig, es sei denn, es liegen Faktoren vor, die das Auftreten von Nebenwirkungen begünstigen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin HEXAL® 20 mg ist erforderlich“).

#### **Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion**

Eine Anfangsdosis von ½ Tablette Pravastatin HEXAL® 20 mg (entsprechend 10 mg Pravastatin-Natrium) pro Tag wird für Patienten mit einer mäßigen oder schweren Einschränkung der Nierenfunktion oder einer signifikanten Einschränkung der Leberfunktion empfohlen. Die Dosierung sollte entsprechend dem Ansprechen der Lipidparameter und unter medizinischer Kontrolle angepasst werden.

#### **Begleitmedikation**

Die blutfettensenkende Wirkung von Pravastatin-Natrium auf das Gesamtcholesterin und LDL-Cholesterin wird verstärkt durch Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Gallensäure-bindende Anionenaustauscherharze, z. B. Colestyramin, Colestipol). Pravastatin HEXAL® 20 mg sollte entweder eine Stunde vor oder mindestens vier Stunden nach dem Anionenaustauscherharz eingenommen werden (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Sie Ciclosporin allein oder in Kombination mit weiteren Arzneimitteln zur Unterdrückung des Immunsystems einnehmen, sollte die Behandlung mit 1-mal täglich 1 Tablette Pravastatin HEXAL® 20 mg (entsprechend 20 mg Pravastatin-Natrium) begonnen werden und eine Dosissteigerung bis auf 2 Tabletten Pravastatin HEXAL® 20 mg (entsprechend 40 mg Pravastatin-Natrium) sollte unter Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht erreicht werden können oder nicht praktikabel sind, stehen Pravastatin HEXAL® Tabletten mit 10 mg, 30 mg und 40 mg Pravastatin-Natrium zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pravastatin HEXAL® 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Pravastatin HEXAL® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird allgemeine Maßnahmen zur Behandlung der Überdosierung ergreifen und Ihre Leberfunktion überwachen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin HEXAL® 20 mg vergessen haben**

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

### **Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Pravastatin HEXAL® 20 mg abgebrochen wird**

Falls Sie die Behandlung mit Pravastatin HEXAL® 20 mg unterbrechen wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

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

Wie alle Arzneimittel kann Pravastatin HEXAL® 20 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### **Nebenwirkungen**

Pravastatin wurde in einer Dosierung von 40 mg in sieben großen, Placebo-kontrollierten Studien mit über 21.000 Patienten untersucht. Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Keine davon trat in der Pravastatin-Gruppe um mehr als 0,3 % häufiger auf als in der Placebo-Gruppe.

#### *Psychiatrische Erkrankungen*

Gelegentlich: Schlafstörungen, Schlaflosigkeit

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen

#### *Augenerkrankungen*

Gelegentlich: Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Doppelsehen)

#### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Gelegentlich: Schnupfen, Husten

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes*

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

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, Abnormalitäten des Haaransatzes/der Haare, einschließlich Haarausfall

#### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Gelegentlich: Blasenentleerungsstörungen (einschließlich erschwerte, schmerzhaftes Blasenentleerung, veränderte Häufigkeit, vermehrtes nächtliches Wasserlassen)

#### *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

Gelegentlich: Sexuelle Funktionsstörungen (Dysfunktion)

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Gelegentlich: Müdigkeit

#### **Ereignisse von besonderem klinischem Interesse**

##### **Skelettmuskulatur**

In klinischen Studien wurden Auswirkungen auf die Skelettmuskulatur berichtet, wie z. B. Schmerzen in der Skelettmuskulatur einschließlich Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfen, Muskelschmerz (Myalgie), Muskelschwäche und erhöhter CK-Spiegel. Die Häufigkeit von Muskelschmerzen und das Auftreten von erhöhten CK-Spiegeln (über das 10-fache des oberen Normwertes) waren in drei Placebo-kontrollierten klinischen Langzeitstudien (CARE, WOSCOPS und LIPID) vergleichbar zu Placebo (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin HEXAL® 20 mg ist zu beachten“).

#### *Auswirkungen auf die Leber*

Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (Transaminasespiegel) wurden berichtet. In den drei Placebo-kontrollierten klinischen Langzeitstudien CARE, WOSCOPS und LIPID traten deutliche Abweichungen von den Normalwerten der ALT und AST (mehr als das 3-fache der oberen Normwertes) in einer ähnlichen Häufigkeit (< 1,2 %) in beiden Behandlungsarmen auf.

#### **Nebenwirkungen seit Markteinführung**

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen seit der Markteinführung von Pravastatin berichtet:

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Herz-Kreislauf-Schock (Anaphylaxie), Gewebeschwellung (Angioödem) und schwer wiegende Hautreaktionen (Lupus erythematoses-ähnliches Syndrom)

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Sehr selten: Nervenerkrankungen in den äußeren Gliedmaßen (periphere Polyneuropathie), insbesondere bei Einnahme über einen langen Zeitraum, Kribbeln (Parästhesie)

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes*

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

#### *Leber- und Gallenerkrankungen*

Sehr selten: Gelbsucht, Leberentzündung, plötzlicher massiver Zerfall von Leberzellen (fulminante Lebernekrose)

#### *Skelettmuskulatur- und Bindegeweberkrankungen*

Sehr selten: Zerfall von Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse), die mit akutem Nierenversagen infolge von Myoglobin im Harn (Myoglobinurie) assoziiert sein kann\*, Muskelerkrankung (Myopathie)\*, Sehnenbeschwerden, manchmal durch Riss (Ruptur) kompliziert

\* siehe unter Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatin HEXAL® 20 mg beachten?“

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### **5. Wie ist Pravastatin HEXAL® 20 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

#### **Stand der Information**

Mai 2004

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!