

# Pravastatin-Teva®

---

**TEVA PHARMA**

---

## **AMZV**

### **Was ist Pravastatin-Teva und wann wird es angewendet?**

Pravastatin-Teva mit dem Wirkstoff Pravastatin ist ein Arzneimittel, welches zur Klasse der Statine (auch HMG-CoA-Reduktaseinhibitoren genannt) gehört.

Pravastatin-Teva wird zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride) und deren Risiken auf das Herz-/Kreislaufsystem eingesetzt.

Zudem vermindert Pravastatin-Teva das Risiko gefährlicher Herz-Kreislaufereignisse sowie das Risiko eines Hirnschlages und die Notwendigkeit einer Hospitalisierung bei Patienten mit durchschnittlichen Serumcholesterinwerten nach durchgemachtem Herzinfarkt oder vorangegangener Hospitalisation aufgrund von instabiler Angina pectoris.

Die Wirkung von Pravastatin-Teva beruht in erster Linie auf der Hemmung der Cholesterinbildung im Körper.

Pravastatin-Teva ist in zwei Dosierungsstärken (Tabletten zu 20 mg und 40 mg) erhältlich und darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Vor einer Therapie mit Pravastatin-Teva Tabletten sollten die Blutfettwerte bestimmt und andere Krankheiten bzw. Funktionsstörungen (z.B. Schilddrüsenunterfunktion), die ebenfalls zu einer Beeinträchtigung des Fettstoffwechsels führen können, als Ursache ausgeschlossen werden.

Die Behandlung mit Pravastatin-Teva soll durch eine cholesterinarme Diät unterstützt werden.

Da sich bei gewissen Patienten die Leberwerte unter Pravastatin-Teva veränderten oder auch Muskelschmerzen auftraten, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin diese Werte in bestimmten Abständen durch ein Labor bestimmen lassen (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Pravastatin-Teva Vorsicht geboten?»).

### **Wann darf Pravastatin-Teva nicht angewendet werden?**

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile der Tabletten, bei aktiven Lebererkrankungen und bei erhöhten Leberenzymwerten, deren Ursache nicht genau bekannt ist, bei Gallestauungen und Muskelerkrankungen (Myopathien), in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren darf Pravastatin-Teva nicht angewendet werden.

### **Wann ist bei der Einnahme von Pravastatin-Teva Vorsicht geboten?**

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Pravastatin-Teva sollte im Allgemeinen bei Lebererkrankungen in der Vorgeschichte und bei Patienten mit hohem Alkoholkonsum nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

Mit Arzneimitteln aus der Klasse der Statine wurden zum Teil schwerwiegende Nebenwirkungen im Bereich der Muskeln (Myopathien, Rhabdomyolysen) beobachtet. Bei der Rhabdomyolyse handelt es sich um eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkung. Patientinnen bzw. Patienten mit speziellen Risikofaktoren dürfen ein Arzneimittel aus der Klasse der Statine nur mit ärztlicher Zustimmung anwenden, da in diesem Fall vor Behandlungsbeginn evtl. spezielle ärztliche Massnahmen erforderlich sind.

Informieren Sie vor der Behandlung mit Pravastatin-Teva Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie:

eine eingeschränkte Nieren- oder Schilddrüsenfunktion haben;

eine bestehende Muskelerkrankung haben oder bereits einmal hatten (z.B. erblich bedingt oder unter früherer Behandlung mit Statinen bzw. anderen Arzneimitteln) oder wenn in Ihrer Familiengeschichte Muskelerkrankungen bekannt sind;

viel Alkohol konsumieren.

Falls während der Behandlung mit Pravastatin-Teva unerklärliche Muskelbeschwerden wie z.B. Muskelschmerzen, -schwäche oder -krämpfe auftreten, ist sofort Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren. Das Risiko solcher Nebenwirkungen kann erhöht sein, wenn die Patientin bzw. der Patient Begleiterkrankungen hat (insbesondere bei Infektionskrankheiten oder bei hohem Alkoholkonsum) oder wenn Pravastatin-Teva zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln (z.B. Statinen oder Fibraten) eingenommen wird.

Bei der seltenen so genannten homozygoten (reinerbigen) familiären Hypercholesterinämie ist eine geringere Wirkung von Arzneimitteln dieser Stoffklasse zu erwarten. Entsprechende klinische Erfahrungen mit Pravastatin-Teva liegen bisher nicht vor.

Falls Sie sich einer Transplantation unterziehen mussten oder wenn Sie unter einer Autoimmunkrankheit leiden und deshalb mit dem Wirkstoff Ciclosporin behandelt werden, sollten Sie dies umgehend Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### **Darf Pravastatin-Teva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Pravastatin-Teva darf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Bei gebärfähigen Frauen ist während der Pravastatin-Teva-Behandlung eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung erforderlich.

Patientinnen sollen über mögliche Risiken und geeignete Verhütungsmassnahmen aufgeklärt werden.

Falls Sie dennoch schwanger werden, müssen Sie die Behandlung mit Pravastatin-Teva sofort abbrechen und die Situation mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen.

### **Wie verwenden Sie Pravastatin-Teva?**

#### *Dosierung*

Die Dosierung von Pravastatin-Teva Tabletten wird vom Arzt oder der Ärztin bestimmt. Die Anfangs- und Erhaltungsdosis liegt üblicherweise zwischen 10 und 40 mg pro Tag.

Pravastatin-Teva wird abends vor dem Schlafengehen als Einzeldosis, unabhängig von einer Mahlzeit, angewendet.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Nach 4 Wochen wird der Arzt oder die Ärztin, abhängig von den Blutfettwerten, die Dosierung unter Umständen ändern.

Zur Verminderung des Risikos gefährlicher Herz-Kreislaufereignisse nach durchgemachtem Herzinfarkt beträgt die Dosierung zu Beginn meist 40 mg täglich. Abhängig von den Blutfettwerten wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosierung unter Umständen ändern.

#### *Hinweis*

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### *Anwendungshinweise*

Während der Behandlung mit Pravastatin-Teva Tabletten soll die Ernährung cholesterinarm sein.

Die Behandlungsdauer mit Pravastatin-Teva richtet sich nach den Bedürfnissen des Patienten und ist von der Verträglichkeit des Arzneimittels abhängig.

In bestimmten Fällen kann der Arzt oder die Ärztin zusätzlich ein gallensäurebindendes Arzneimittel (Colestid, Quantalan, Ipcol) verordnen. Bei einer solchen Kombination soll Pravastatin-Teva 1 Stunde vor oder mehr als 4 Stunden nach dem anderen Präparat eingenommen werden.

Wenn Sie ein Arzneimittel gegen überschüssige Magensäure (Antazidum) benötigen, sollte dies 1 Stunde vor der Einnahme von Pravastatin-Teva erfolgen.

### **Welche Nebenwirkungen kann Pravastatin-Teva haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Pravastatin-Teva auftreten:

Magen-Darmbeschwerden, Muskelschmerzen, -krämpfe oder -schwäche, trockene Haut, Hautausschlag (meist leichter Natur) und -jucken, Veränderungen im Bereich der Kopfhaut und Haare (inkl. Haarausfall), Gelenkschmerzen, Sensibilitätsstörungen (Kribbeln, Schmerzen, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen), Schwindel, Benommenheit, Schlafstörungen, Schmerzen in der Brust- und Herzgegend, Störungen beim Harnlassen, Sehstörungen, Müdigkeit, sexuelle Funktionsstörungen.

In Einzelfällen können Nebenwirkungen wie z.B. Schwellungen (Angioödeme), Blutdruckabfall, rötliche flechtenartige Papeln im Bereich des Gesichts oder der Gelenke, Gelbsucht/Hepatitis, Leberprobleme, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Pravastatin-Teva bei Raumtemperatur (15–25 °C), vor Licht und Feuchtigkeit geschützt, in der Originalpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Allfällige nach Ende der Behandlung verbleibende Tabletten oder Tabletten mit abgelaufenem Verfalldatum bitte zur fachgerechten Entsorgung Ihrer Verkaufsstelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) übergeben.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Beträgt die Dosierung weniger als 10 mg, muss auf ein anderes Pravastatin-Präparat ausgewichen werden.

### **Was ist in Pravastatin-Teva enthalten?**

1 Tablette Pravastatin-Teva 20 mg enthält 20 mg Pravastatin und Hilfsstoffe.

1 Tablette Pravastatin-Teva 40 mg enthält 40 mg Pravastatin und Hilfsstoffe.

### **Zulassungsnummer**

57536 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Pravastatin-Teva? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Pravastatin-Teva 20 mg: 30 und 100 Tabletten (mit Bruchrille, teilbar).

Pravastatin-Teva 40 mg: 30 und 100 Tabletten (mit Bruchrille, teilbar).

### **Zulassungsinhaber**

Teva Pharma AG, 4147 Aesch.

Diese Packungsbeilage wurde im **Dezember 2007** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

---

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2008 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [01.12.2008]