

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

1. Was ist PRAVA BASICS und wofür wird es angewendet?

PRAVA BASICS 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 PRAVA BASICS 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 PRAVA BASICS 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 PRAVA BASICS 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 PRAVA BASICS zur Senkung erhöhter Blutfettwerte angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PRAVA BASICS beachten?

PRAVA BASICS 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 Fortpflanzungsfähigkeit“).
- 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 PRAVA BASICS einnehmen,

- wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure oral einnehmen bzw. als Injektion verabreicht bekommen oder in den letzten 7 Tagen Fusidinsäure eingenommen bzw. als Injektion erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und PRAVA BASICS kann zu schwerwiegenden Muskelbeschwerden (Rhabdomyolyse) führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PRAVA BASICS 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 der Gruppe der Statine (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) oder aus der Gruppe der Fibrate ausgelöst wurde (siehe in diesem Abschnitt weiter unten „Einnahme von PRAVA BASICS 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.

Während der Behandlung mit PRAVA BASICS wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von PRAVA BASICS, wenn Sie

- an Atembeschwerden leiden.

Einnahme von PRAVA BASICS 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.

- **Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure oral einnehmen müssen, wird es erforderlich sein, die Einnahme von PRAVA BASICS vorübergehend zu unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie mit der Einnahme von PRAVA BASICS wieder beginnen können. Die gleichzeitige Einnahme von PRAVA BASICS und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.**

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 PRAVA BASICS 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 PRAVA BASICS beeinträchtigen kann, wenn die zwei Arzneimittel in einem zu kurzen zeitlichen Abstand eingenommen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie PRAVA BASICS einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als „Vitamin-K-Antagonisten“ bezeichnet werden. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung und Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln eingesetzt. Dies ist wichtig, da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit PRAVA BASICS die Ergebnisse von Bluttestwerten, mit denen man die Behandlung von „Vitamin-K-Antagonisten“ überwacht, verändern kann.

Einnahme von PRAVA BASICS 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 Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PRAVA BASICS beeinträchtigt gewöhnlich nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie jedoch Schwindel oder Sehstörungen wie Verschwommen- oder Doppelsehen während der Behandlung bemerken, sollten Sie zuvor sicherstellen, dass Sie fahrtauglich sind und Maschinen bedienen können.

PRAVA BASICS enthält Lactose

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

3. Wie ist PRAVA BASICS 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.

PRAVA BASICS 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 1-mal täglich, vorzugsweise abends.
- zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen: die übliche Dosis beträgt 40 mg 1-mal 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 1-mal täglich für 8-13-Jährige und 10-40 mg 1-mal täglich für 14-18-Jährige.

Nach einer Organtransplantation

Ihr Arzt kann Ihnen eine Anfangsdosis von 20 mg 1-mal 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 1-mal 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 PRAVA BASICS 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 PRAVA BASICS 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 PRAVA BASICS 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 PRAVA BASICS 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 PRAVA BASICS abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von PRAVA BASICS 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von PRAVA BASICS 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen oder Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit
- Verschwommen- oder Doppelsehen
- 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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann 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 erythematoses 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 regelmäßige Untersuchungen durch, um diese zu überprüfen.

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

- anhaltende Muskelschwäche
- Dermatomyositis (eine Erkrankung mit Entzündungen der Muskeln und der Haut)

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

- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit PRAVA BASICS überwachen.
- anhaltende Muskelschwäche

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist PRAVA BASICS 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 nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 PRAVA BASICS 40 mg Tabletten enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie PRAVA BASICS 40 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
PRAVA BASICS 40 mg Tabletten sind dunkelgelb bis gelb gefärbte, gesprenkelte, runde, bikonvexe Tabletten.

PRAVA BASICS 40 mg Tabletten haben eine „P3“ Prägung auf der einen Seite und eine Bruchlinie auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

PRAVA BASICS 40 mg Tabletten ist in Packungen zu 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumänien

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

Belgien: PRAVASTATINE APOTEX 40 mg TABLETTEN
Luxemburg: PRAVASTATINE APOTEX 40 mg TABLETTEN
Spanien: Pravastatina SUN 40 mg comprimidos EFG
Italien: Pravastatina Ranbaxy
Polen: Pravator

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

V11-00

5199545