GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Pravastatin Heumann 10 mg Tabletten

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

1. WAS IST PRAVASTATIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pravastatin Heumann 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 (Triglyceride) in Ihrem Körper. Wenn zu viel 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 (cerebrovaskulärer Insult), wenn ein Blutgefäß im Gehirn komplett verstopft ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet

Zur Behandlung hoher Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte
Pravastatin Heumann 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 zu erreichen 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 Heumann 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 Pectoris) haben, wird Pravastatin Heumann 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 Heumann zur Senkung erhöhter Blutfettwerte angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRAVASTATIN HEUMANN BEACHTEN?

Pravastatin Heumann darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- wenn Sie an einer Lebererkrankung (akute Lebererkrankung) leiden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- wenn mehrere Blutuntersuchungen eine anormale Leberfunktion zeigen (erhöhte Leberenzymwerte im Blut).

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Pravastatin Heumann einnehmen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Pravastatin kann bei manchen Patienten das Risiko muskelbedingter Nebenwirkungen erhöhen, die zu Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit und Schwäche führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravastatin Heumann einnehmen, wenn Sie bereits an folgenden Erkrankungen litten, leiden oder einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, da Sie möglicherweise ein höheres Risiko für muskelbedingte Nebenwirkungen haben:
- Nierenerkrankung
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- Lebererkrankung
- Alkoholprobleme (regelmäßiges Trinken großer Mengen Alkohol)
- Muskelerkrankungen, die durch eine Erbkrankheit hervorgerufen werden (Sie oder einer Ihrer Verwandten ist betroffen)
- Muskelprobleme, die durch ein anderes Cholesterin-senkendes Arzneimittel wie z. B. einem Statin (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) oder einem Fibrat hervorgerufen wurden (siehe „Einnahme von Pravastatin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.

Manche Arzneimittel können Ihr Risiko muskelbedingter Nebenwirkungen erhöhen, siehe „Einnahme von Pravastatin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen/Ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht werden, oder wenn Sie in den letzten 7 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben/Ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht

wurden, kann die Kombination von Fusidinsäure und Pravastatin Heumann zu lebensbedrohlichen Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn bei Ihnen eines dieser Probleme aufgetreten ist, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise während der Behandlung mit Pravastatin Heumann Blutuntersuchungen durchführen müssen, um Ihr Risiko für muskuläre Nebenwirkungen einschätzen zu können. Diese Blutuntersuchungen sind bei Ihnen möglicherweise auch erforderlich, wenn Sie über 70 Jahre alt sind.

Suchen Sie Ihren Arzt sobald wie möglich erneut auf, um Ihre Bedenken zu besprechen, und befolgen Sie die Ratschläge, die Sie erhalten.

Während der Behandlung mit Pravastatin Heumann wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus) 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.

Bei wenigen Menschen können Statine Auswirkungen auf die Leber haben. Dies kann durch einen einfachen Test festgestellt werden, mit dem erhöhte Leberenzymwerte im Blut bestimmt werden. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt gewöhnlich vor und während der Behandlung mit Pravastatin Heumann eine Blutuntersuchung veranlassen (Leberfunktionstest).

Wenn Sie während der Behandlung mit einem Statin ungeklärte Muskelschmerzen, -krämpfe, -empfindlichkeit oder -schwäche 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.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Pravastatin Heumann mit Ihrem Arzt oder Apotheker,
- wenn Sie an schweren Atembeschwerden leiden;
- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4.).

Statine, wie zum Beispiel Pravastatin Heumann, können manchmal eine Lungenerkrankung verursachen, insbesondere, wenn sie über einen langen Zeitraum hinweg eingenommen werden. Wenn Sie Kurzatmigkeit und trockenen, nicht produktiven Husten entwickeln, sich Ihr Gesundheitszustand verschlechtert mit Müdigkeit, Gewichtsverlust und Fieber, beenden Sie die Einnahme von Pravastatin Heumann und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche (im Alter von 8 – 18 Jahren) mit einer Erbkrankheit, die den Cholesterinspiegel im Blut erhöht (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie)
Bei Kindern vor der Pubertät sollte der Arzt Nutzen und Risiko einer Behandlung vor Einleiten der Therapie sorgfältig abwägen.

<u>Einnahme von Pravastatin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln</u>

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko von Muskelproblemen führen, wenn sie gleichzeitig mit diesem Arzneimittel genommen werden:

- andere Cholesterin-senkende Arzneimittel, die als **Fibrate** bezeichnet werden (z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) und **Nicotinsäure**
- Arzneimittel, die die Immunreaktion beeinflussen bzw. unterdrücken, wie z. B. **Ciclosporin**. Die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen:
- **Clarithromycin, Erythromycin** und **Roxithromycin** (Antibiotika),
- **Rifampicin** (Antibiotikum zur Behandlung der Tuberkulose). Die Kombination kann zu erhöhten Pravastatinwerten führen. Pravastatin sollte gewöhnlich mindestens 2 Stunden vor der Einnahme von Rifampicin eingenommen werden,
- **Colchicin** (zur Behandlung der Gicht),
- **Lenalidomid** (Arzneimittel, das die Funktion Ihres Immunsystems beeinflusst).

Bevor Sie Pravastatin Heumann einnehmen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln, sogenannte „Vitamin-K-Antagonisten“ (z. B. Phenprocoumon oder Warfarin), einnehmen. Denn die gleichzeitige Einnahme von Vitamin-K-Antagonisten zusammen mit Pravastatin kann zu Erhöhung der Ergebnisse von Bluttests führen, um die Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten zu überwachen.

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zeitweise unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Pravastatin Heumann beginnen können. Die Einnahme von Pravastatin Heumann zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen der Muskulatur führen (Rhabdomyolyse). Mehr Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie auch Lipidsenker vom Typ der Anionenaustauscherharze wie z. B. **Colestyramin** oder **Colestipol** einnehmen, um Ihren Blutfettspiegel zu senken, soll Pravastatin in der Regel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauscherharzes eingenommen werden. Der Grund hierfür ist, dass das Anionenaustauscherharz die Aufnahme von Pravastatin beeinträchtigen kann, wenn die beiden Arzneimittel in einem zu kurzen zeitlichen Abstand eingenommen werden.

Einnahme von Pravastatin Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln 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 und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Pravastatin Heumann während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Der Arzt wird dieses Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht Frauen im gebärfähigen Alter verschreiben und Ihnen die potentiellen Risiken einer Pravastatin-Behandlung während einer Schwangerschaft genau erklären. Falls Sie planen, schwanger zu werden oder falls Sie schwanger geworden sind, müssen Sie die Einnahme von Pravastatin Heumann abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt informieren (siehe Abschnitt 2. „Pravastatin Heumann darf nicht eingenommen werden“).

Stillzeit

Sie dürfen Pravastatin Heumann während der Stillzeit nicht einnehmen, da Pravastatin in die Muttermilch übergeht (siehe Abschnitt 2. „Pravastatin Heumann darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Pravastatin Heumann beeinträchtigt in der Regel nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn bei Ihnen Schwindel oder Sehstörungen wie verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen während der Behandlung auftritt, vergewissern Sie sich, dass Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen zu können, bevor Sie dies tun.

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

Pravastatin Heumann enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST PRAVASTATIN HEUMANN 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.

Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich einer fettreduzierten Diät beraten, die Sie während des gesamten Behandlungszeitraums einhalten sollten.

Anwendung bei Erwachsenen
Zur Behandlung hoher Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte
Die empfohlene Dosis beträgt 10 – 40 mg einmal täglich, vorzugsweise abends.

Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg einmal täglich, vorzugsweise abends.

Nach einer Organtransplantation
Ihr Arzt wird Ihnen eine Anfangsdosis von einmal täglich 20 mg verordnen. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf bis zu 40 mg erhöht werden.

Die tägliche Höchstdosis von 40 mg Pravastatin sollte nicht überschritten werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis für Sie geeignet ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 8 – 18 Jahren) mit einer bestimmten Erbkrankheit, die erhöhte Cholesterinwerte verursacht (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie)

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 8 – 13 Jahren)
Die empfohlene Dosis beträgt 10 – 20 mg einmal täglich.

Anwendung bei Jugendlichen (im Alter von 14 – 18 Jahren)
Die empfohlene Dosis beträgt 10 – 40 mg einmal täglich (für Mädchen im gebärfähigen Alter siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Patienten mit Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion
Die übliche Dosis bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion beträgt einmal täglich 10 mg.

Einnahme anderer Arzneimittel
Dieses Arzneimittel sollte in der Regel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von **Colestyramin** oder **Colestipol** eingenommen werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, welche die Immunantwort beeinflussen oder unterdrücken (z. B. **Ciclosporin**), wird Ihr Arzt Ihnen eine Anfangsdosis von einmal täglich 20 mg verordnen. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf bis zu 40 mg erhöht werden.

Dauer der Behandlung
Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Behandlung mit diesem Arzneimittel informieren. Dieses Arzneimittel ist sehr regelmäßig und so lange einzunehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt rät, auch wenn es sich um einen sehr langen Zeitraum handelt. Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbstständig.

Art der Anwendung
Pravastatin Heumann wird einmal täglich, vorzugsweise abends, unabhängig von den Mahlzeiten mit einem halben Glas Wasser eingenommen. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin Heumann eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand versehentlich einige Tabletten schluckt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, um sich beraten zu lassen.

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin Heumann vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin Heumann abbrechen
Informieren Sie bitte stets Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf und beenden Sie die Einnahme von Pravastatin Heumann, wenn bei Ihnen ungeklärte oder anhaltende Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe auftreten, vor allem wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben.
In sehr seltenen Fällen können Muskelbeschwerden ernst sein (Rhabdomyolyse) und zu einer ernsthaften und möglicherweise lebensbedrohlichen Nierenerkrankung führen.

Sie sollten die Einnahme von Pravastatin Heumann abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt oder die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses aufsuchen, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt z. B.:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Ausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria), Quaddeln, plötzliche Gesichtsrötung
- Atemschwierigkeiten, Kurzatmigkeit
- Schwindel
- Fieber
- Muskel- und Gelenkschmerzen

Es handelt sich hierbei um Symptome **ernsthafter allergischer Reaktionen** (Angioödem, Anaphylaxie), die sofort behandelt werden müssen, in der Regel in einem Krankenhaus.

Andere Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit
- Benommenheit/Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Sehstörungen wie z. B. Verschwommen- oder Doppeltsehen
- Magen- und Darmprobleme wie z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder -beschwerden, Durchfall oder Verstopfung, Blähungen
- Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) oder Kopfhaut- und Haarprobleme, einschließlich Haarausfall
- Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufigeres Wasserlassen, nächtlicher Drang zum Wasserlassen)
- Sexualstörungen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Entzündung der Sehnen, manchmal mit Sehnenriss als Komplikation

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Empfindungsstörungen wie z. B. brennende oder kribbelnde Missempfindungen oder Taubheitsgefühl, die Anzeichen für eine Schädigung von Nerven sein können
- eine schwerwiegende Hauterkrankung, die Gelenkschmerzen hervorrufen kann, Hautausschlag und Fieber (Lupus erythematodes), akute und schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie)
- Leberprobleme, die eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes hervorrufen können und/oder Appetitverlust und allgemeines Unwohlsein (Gelbsucht, Leberentzündung), schnell auftretender Verlust der Leberfunktion (fulminante Lebernekrose), Bauchspeicheldrüsenentzündung (die Magenschmerzen hervorrufen kann)
- Muskelschmerzen oder -schwäche (Myopathie), Muskelentzündung (Myositis, Polymyositis)
- anormale Blutwerte: erhöhte Transaminasewerte (eine Gruppe von Enzymen, die von Natur aus im Blut vorkommen), die ein Anzeichen von Leberproblemen sein können. Möglicherweise möchte Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen durchführen, um diese zu überprüfen.
- Entzündung der Haut und der Muskeln (Dermatomyositis)

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

- anhaltende Muskelschwäche

- Leberversagen, das zum Tod führen kann
- Ausschlag einschließlich Lichenoid-Hautausschlag
- sehr starke Schmerzen oder Schwäche der Muskeln aufgrund von Störungen des Immunsystems (immunvermittelte nekrotisierende Myopathie)
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)
- okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht)
- Muskelriss

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Wenn eine der Nebenwirkungen ernst wird oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet:
- Albträume
- Gedächtnisverlust
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus): 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 diesem Arzneimittel 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 PRAVASTATIN HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pravastatin Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium.
  Eine Tablette enthält 10 mg Pravastatin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Aluminium-Magnesium-Silicat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Povidon (K 29 – 32), Talkum.

Wie Pravastatin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbige, kapselförmige Tablette mit der Prägung „>“ auf der einen und „PV“ und „10“ auf der anderen Seite, getrennt durch eine Kerbe. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Pravastatin Heumann ist in Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:
Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Torrent Pharma (Malta) Limited
HHF 028 Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga BBG 3000
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

Verschreibungspflichtig