

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Pravastatin Spirig HC® Tabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Pravastatin Spirig HC und wann wird es angewendet?

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

Pravastatin Spirig HC wird angewendet:

bei Erwachsenen

- zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride), von Apolipoprotein B und deren Risiken auf das Herz-Kreislauf-System.
- zur Verminderung des Risikos gefährlicher Herz-Kreislaufereignisse, eines Hirnschlages und der Notwendigkeit einer Hospitalisierung bei Patienten mit durchschnittlichen Serumcholesterinwerten nach durchgemachtem Herzinfarkt oder vorangegangener Hospitalisation aufgrund von instabiler Angina pectoris.

bei Kindern (8–13 Jahre) und Jugendlichen (14–18 Jahre)

- zur Behandlung der heterozygoten familiären Hypercholesterinämie (einer Form von erblich bedingtem erhöhtem Cholesteringehalt im Blut).

Die Wirkung von Pravastatin Spirig HC beruht in erster Linie auf der Hemmung der Cholesterinbildung im Körper.

Pravastatin Spirig HC ist in drei Dosierungsstärken (Tabletten zu 10 mg, 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 Spirig HC 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 Spirig HC soll durch eine cholesterinarme Diät unterstützt werden.

Ihr Arzt oder ihre Ärztin wird vor der Behandlung eine Blutuntersuchung durchführen, und möglicherweise auch während der Behandlung wenn Sie Muskelschmerzen oder Symptome einer Lebererkrankung während der Behandlung mit Pravastatin Spirig HC aufweisen oder um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

(siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Pravastatin Spirig HC Vorsicht geboten?»).

Wann darf Pravastatin Spirig HC 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 darf Pravastatin Spirig HC nicht angewendet werden.

Kinder unter 8 Jahren sollen Pravastatin Spirig HC nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Pravastatin Spirig HC Vorsicht geboten?



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

Pravastatin Spirig HC 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. Patienten mit speziellen Risikofaktoren dürfen ein Medikament aus der Klasse der Statine nur mit ärztlicher Zustimmung anwenden, da in diesem Fall vor Behandlungsbeginn evt. spezielle ärztliche Massnahmen erforderlich sind.

Informieren Sie vor der Behandlung mit Pravastatin Spirig HC 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.
- älter als 65 Jahre sind.
- 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 auch «Welche Nebenwirkungen kann Pravastatin Spirig HC haben?»).

Unter Behandlung mit Pravastatin wurden Muskelverspannungen und Einrisse einschliesslich Muskelrissen berichtet.

Falls während der Behandlung mit Pravastatin Spirig HC 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 der Patient Begleiterkrankungen hat (insbesondere bei Infektionskrankheiten oder bei hohem Alkoholkonsum) oder wenn Pravastatin Spirig HC zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln (z.B. Statinen, Fibraten, Colchicin, Nikotinsäure, Rifampicin oder Lenalidomid) eingenommen wird.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von oder zur Vorbeugung vor Blutgerinnseln einnehmen, das auch «Vitamin-K-Antagonist» genannt wird (z.B. Phenprocoumon oder Warfarin), so sprechen Sie vor der Einnahme von Pravastatin Spirig HC mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, denn die Anwendung von Vitamin-K-Antagonisten zusammen mit Pravastatin kann zu erhöhten Ergebnissen von Bluttests führen, die zur Beobachtung einer Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten eingesetzt werden.

Bei der seltenen sogenannten homozygoten (reinerbigen) familiären Hypercholesterinämie ist eine geringere Wirkung von Arzneimitteln dieser Stoffklasse zu erwarten. Entsprechende klinische Erfahrungen mit Pravastatin Spirig HC 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.

Bei einigen Arzneimitteln aus dieser Klasse, einschliesslich Pravastatin, wurde in Einzelfällen, insbesondere bei Langzeitbehandlung, über eine Lungenerkrankung berichtet, welche durch Atemnot, trockenen Husten und eine Verschlechterung der allgemeinen Gesundheit (Müdigkeit/Erschöpfung, Gewichtsverlust und Fieber) gekennzeichnet ist. Wenn Sie diese Symptome bemerken, so wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Da unter Behandlung mit Arzneimitteln, die das Blutfett senken, einzelne Fälle von lebensbedrohlichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln aufgetreten sind, darf Pravastatin nicht gleichzeitig mit



innerlich angewendeten Fusidinsäure-Präparaten eingenommen werden.

Bitte nehmen Sie Pravastatin Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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

Darf Pravastatin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Pravastatin Spirig HC darf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Bei gebärfähigen Patientinnen ist während der Pravastatin Spirig HC-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 Spirig HC sofort abbrechen und die Situation mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen.

Wie verwenden Sie Pravastatin Spirig HC?

Dosierung bei Erwachsenen

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

Dosierung bei Kindern

Über die Dosierung bei Kindern ab 8 Jahren entscheidet der Arzt oder die Ärztin.

Hinweis

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

Anwendungshinweise

Die Behandlungsdauer mit Pravastatin Spirig HC 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, Ipocol) verordnen. Bei einer solchen Kombination soll Pravastatin Spirig HC 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 Spirig HC erfolgen.

Welche Nebenwirkungen kann Pravastatin Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Pravastatin Spirig HC auftreten:



Magen-Darmbeschwerden, Muskelverspannungen- und Einrisse einschliesslich Muskelrissen, 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 (Angioödem), Lichtempfindlichkeitsreaktion, Hautveränderungen im Gesichts- und Halsbereich (Rötungen und Schwellungen), Blutdruckabfall, rötliche flechtenartige Papeln im Bereich des Gesichts oder der Gelenke, Gelbsucht/Hepatitis, Leberprobleme einschliesslich Leberversagen, Abweichungen der Leberfunktionstests, Alträume, Lungenerkrankung gekennzeichnet durch Atemnot (Dyspnoe), trockenen Husten und eine Verschlechterung der allgemeinen Gesundheit (Müdigkeit/Erschöpfung, Gewichtsverlust und Fieber), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und Beschwerden im Sehnenbereich, insbesondere Sehnenentzündung und Sehnenriss, sowie Muskelerkrankungen und Verminderung der Plättchenzahl im Blut auftreten.

Mit unbestimmter Häufigkeit kann es zu Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschliesslich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) und okulärer Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl, die sich nach längerer Aktivität verschlimmert, wenn Sie doppelt sehen oder Ihre Augenlider herabhängen, wenn Sie Schluckbeschwerden haben oder kurzatmig sind.

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?

Haltbarkeit/Aufbewahrung

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

Lagerungshinweis

Pravastatin Spirig HC nicht über 30°C, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt in der Originalpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Pravastatin Spirig HC Tabletten sind teilbar.

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.

Was ist in Pravastatin Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette Pravastatin Spirig HC 10 mg enthält 10 mg Pravastatin-Natrium.

1 Tablette Pravastatin Spirig HC 20 mg enthält 20 mg Pravastatin-Natrium.

1 Tablette Pravastatin Spirig HC 40 mg enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.

Hilfsstoffe

Lactose, Povidon, Crospovidon, Calciumhydrogenphosphat, rotes Eisenoxid (10 mg Tablette), gelbes Eisenoxid (20 mg Tablette) (E172), Chinolingelb (E104) (40 mg Tablette), Brillantblau FCF (E133) (40 mg Tablette), Natriumstearyl fumarat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium (aus genetisch veränderter Baumwolle hergestellt).

Zulassungsnummer

62468 (Swissmedic).



Wo erhalten Sie Pravastatin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Pravastatin Spirig HC 10 mg: 30 und 100 Tabletten (mit Bruchrille, teilbar)

Pravastatin Spirig HC 20 mg: 30 und 100 Tabletten (mit Bruchrille, teilbar).

Pravastatin Spirig HC 40 mg: 30 und 100 Tabletten (mit Bruchrille, teilbar).

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

