

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Panchol 40 mg-Tabletten**

Wirkstoff: Pravastatin-Natrium

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

#### **1. Was ist Panchol und wofür wird es angewendet?**

Panchol gehört zur Gruppe der so genannten Statine und ist ein Cholesterin-Synthese-Hemmer (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer).

Panchol senkt den erhöhten Cholesterinspiegel und andere Blutfettwerte, wodurch das Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko und die Häufigkeit von Herz-Kreislaufereignissen vermindert werden.

Panchol wird angewendet

- zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut oder gemischter, von der Norm abweichender Blutfettwerte zusätzlich zu einer Diät, wenn eine Diät und andere nichtmedikamentöse Maßnahmen (z.B. körperliche Betätigung, Gewichtsabnahme) alleine zur Behandlung nicht ausgereicht haben.
- zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf bedingten Todesfällen oder Erkrankungen bei mäßig oder stark erhöhten Cholesterinwerten und bei einem hohen Risiko eines ersten Herz-Kreislaufereignisses wie Herzinfarkt oder Angina pectoris, zusätzlich zu einer Diät.
- zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf bedingten Todesfällen oder Erkrankungen, wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten hatten oder an instabiler Angina pectoris leiden und entweder normale oder erhöhte Cholesterinwerte haben (zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofaktoren).
- zur Verringerung erhöhter Blutfettwerte, wenn Sie nach einer Herz- oder Nierentransplantation Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr erhalten.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Panchol beachten?**

### **Panchol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer akuten Lebererkrankung leiden oder wenn bestimmte Leberwerte dauerhaft erhöht sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Panchol einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Panchol ist erforderlich,

- wenn Sie früher an einer Lebererkrankung litten,
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie an Schilddrüsenunterfunktion leiden,
- wenn Sie früher schon einmal Muskelprobleme nach Einnahme eines Statins (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) oder Fibrates (z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat) hatten,
- wenn Sie oder Verwandte an einer erblichen Muskelerkrankung leiden oder litten,
- wenn Sie einen erhöhten Alkoholkonsum haben,
- wenn Sie in den letzten 7 Tagen Fusidinsäure (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) eingenommen haben oder noch einnehmen, oder wenn Ihnen ein solches Arzneimittel mittels Injektion oder Infusion verabreicht wurde. Die gleichzeitige Anwendung von Fusidinsäure mit Panchol kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse – Zerfall von Muskelzellen).

Während der Behandlung mit Panchol kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Leberfunktion regelmäßig kontrollieren zu lassen. Dies ist erforderlich, weil durch Panchol die Leberfunktionswerte erhöht sein können. In den meisten Fällen gehen die erhöhten Werte wieder auf ihren Ausgangswert zurück, ohne dass die Behandlung unterbrochen werden muss.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Panchol beginnen, wenn Sie schwere Atembeschwerden haben.

Nehmen Sie umgehend Kontakt zu Ihrem Arzt auf, wenn Sie Muskelbeschwerden wie Muskelschmerzen, Verspannungen, Muskelschwächen oder Muskelkrämpfe bemerken, für die Sie keine Erklärung haben. Ihr Arzt wird dann eventuell die Blutspiegel bestimmter Muskelenzyme (u.a. die Creatinkinase) bestimmen. Wenn der Blutspiegel bestimmter Muskelenzyme stark erhöht ist oder wenn die Muskelbeschwerden so stark sind, dass sie Ihnen tägliches Unbehagen bereiten, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung eventuell unterbrechen. Wenn die Muskelbeschwerden nachlassen und die Blutspiegel bestimmter Muskelenzyme zum Normalwert zurückkehren, kann Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung und unter engmaschiger Überwachung wieder aufnehmen.

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.

Pravastatin sollte wie andere Statine (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) nicht in Kombination mit Fibraten (z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat) angewendet werden

Wenn Sie an einer bestimmten, seltenen Stoffwechselstörung mit Cholesterinerhöhung (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) leiden, ist eine Behandlung mit Panchol nicht angezeigt. Klinische Erfahrungen mit Panchol liegen für diese Erkrankung nicht vor.

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, ist es wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

### **Kinder und Jugendliche**

Pravastatin wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren empfohlen, da bisher nur begrenzte Informationen zu seiner Wirksamkeit und Sicherheit bei dieser Altersgruppe vorliegen.

Zur Dosierung bei Kindern ab 8 Jahren und Jugendlichen siehe Abschnitt 3. „Wie ist Panchol einzunehmen? (Kinder und Jugendliche)“.

Bei der Anwendung von Pravastatin bei Mädchen im gebärfähigen Alter sind die Hinweise unter Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“ zu beachten.

### **Einnahme von Panchol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Panchol und einige andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen. Folgende Wechselwirkungen sind möglich:

**Mit Fibraten (bestimmte andere blutfettsenkende Arzneimittel):** Die Anwendung von Fibraten allein (z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat) ist gelegentlich mit dem Auftreten von Muskelerkrankungen verbunden. Ein erhöhtes Risiko von Muskelerkrankungen bis hin zur Zerstörung von Skelettmuskelzellen wurde berichtet, wenn Fibrate zusammen mit anderen Statinen eingenommen wurden. Da solche unerwünschten Ereignisse auch mit Pravastatin nicht ausgeschlossen werden können, sollte die kombinierte Anwendung von Pravastatin und Fibraten im Allgemeinen vermieden werden. Wenn diese Kombination als notwendig erachtet wird, muss eine sorgfältige klinische Überwachung der Blutspiegel bestimmter Muskelenzyme erfolgen.

**Mit Colestyramin/Colestipol (bestimmte andere blutfettsenkende Arzneimittel):** Bei Kombination mit Colestyramin/Colestipol soll Panchol entweder eine Stunde vor oder 4 Stunden nach Colestyramin oder eine Stunde vor Colestipol eingenommen werden.

**Mit Ciclosporin (zur Unterdrückung der Immunabwehr):** Die gleichzeitige Einnahme von Panchol und Ciclosporin führt zu einem erheblichen Anstieg der Verfügbarkeit von Pravastatin im Blut. Bei gleichzeitiger Einnahme wird daher eine spezielle ärztliche Überwachung empfohlen.

**Mit Fusidinsäure:** Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, dürfen Sie Panchol vorübergehend nicht einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Einnahme von Panchol wieder beginnen können. Die gleichzeitige Einnahme von Panchol mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Mehr Information zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.

**Mit Vitamin-K-Antagonisten:** Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das zur Behandlung und Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln einnehmen, einen sogenannten „Vitamin K-Antagonist“, informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Panchol einnehmen, da die Anwendung von Vitamin K-Antagonisten gleichzeitig mit Panchol zu erhöhten Werten von Bluttests führen könnte, die zur Überwachung der Behandlung mit Vitamin K-Antagonisten verwendet werden.

**Durch ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450) verstoffwechselte Arzneimittel:** In der Leber werden viele Arzneistoffe durch das sogenannte Cytochrom P450-System umgewandelt oder abgebaut. Deshalb kann es zwischen Arzneimitteln, die durch dasselbe System umgewandelt werden, zu einer gegenseitigen Beeinflussung kommen. Panchol hat keinen bedeutenden Einfluss auf die Enzymsysteme in der Leber, daher ist auch keine Wechselwirkung mit Arzneistoffen, die in der Leber umgewandelt werden, zu erwarten. Das Fehlen einer bedeutenden Wechselwirkung mit Panchol wurde speziell für einige Arzneimittel nachgewiesen, besonders für z.B. Diltiazem, Verapamil (Herzkreislauf-wirksame Arzneimittel), Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV-Infektionen) und Grapefruitsaft.

Pravastatin soll zusammen mit Erythromycin oder Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) mit Vorsicht verabreicht werden.

**Andere Arzneimittel:** In Untersuchungen zur Wechselwirkung mit Acetylsalicylsäure (Schmerzmittel), Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (sollen eine Stunde vor Pravastatin eingenommen werden), Nikotinsäure oder Probucol (bestimmte andere blutfettsenkendes Arzneimittel) wurden keine bedeutenden Unterschiede in der Verfügbarkeit beobachtet.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Panchol darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten Panchol nur dann einnehmen, wenn geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen getroffen sind.

Bei Kinderwunsch sollte Panchol nach Rücksprache mit dem Arzt rechtzeitig vor Beginn der Schwangerschaft abgesetzt werden. Über den Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung sollte der Arzt sofort informiert werden.

Bei Mädchen im gebärfähigen Alter ist besonders zu betonen, dass Gefahren mit einer Pravastatin-Einnahme während der Schwangerschaft verbunden sind. Gegebenenfalls müssen sie zuverlässige empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

Pravastatin wurde in sehr geringen Konzentrationen in der Muttermilch nachgewiesen. Deshalb dürfen Sie Panchol nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pravastatin hat keinen bzw. nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Beim Fahren eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen sollte jedoch berücksichtigt werden, dass während der Behandlung Schwindel auftreten kann.

### **Panchol enthält Lactose (Milchzucker)**

Bitte nehmen Sie Panchol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Panchol einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor der erstmaligen Einnahme von Panchol sind vom behandelnden Arzt andere Ursachen für erhöhte Blutfettwerte auszuschließen werden. Der Arzt wird Sie auf eine blutfettsenkende Standard-Diät setzen, die Sie während des gesamten Behandlungszeitraumes fortsetzen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Dosierung zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 10 bis 40 mg Pravastatin pro Tag. Vor allem am Anfang der Behandlung sollten die Cholesterinwerte und Blutfettwerte periodisch bestimmt und die Dosierung entsprechend angepasst werden. Eine maximale Tagesdosis von 40 mg Pravastatin sollte nicht überschritten werden.

#### **Dosierung zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf bedingten Todesfällen oder Erkrankungen**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die Anfangs- und Erhaltungsdosis 40 mg pro Tag.

#### **Dosierung zur Senkung erhöhter Blutfettwerte nach einer Organtransplantation**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist am Anfang der Behandlung die übliche Dosis 20 mg Pravastatin pro Tag. In Abhängigkeit vom Ansprechen der Fettwerte kann die Dosierung unter engmaschiger medizinischer Kontrolle bis auf 40 mg Pravastatin-Natrium angepasst werden.

Die vom Arzt verordnete Tagesdosis wird einmal täglich, vorzugsweise abends, mit oder ohne Nahrung eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Kinder (8 bis 13 Jahre) werden 10 bis 20 mg Pravastatin 1-mal täglich empfohlen, da Dosierungen über 20 mg bei dieser Altersgruppe nicht geprüft wurden.

Pravastatin wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren empfohlen, da die Dokumentation der Wirksamkeit und Sicherheit begrenzt ist.

Für Jugendliche (14 bis 18 Jahre) beträgt die übliche Dosierung 10 bis 40 mg Pravastatin 1-mal täglich.

Bei der Anwendung von Pravastatin bei Mädchen im gebärfähigen Alter müssen auch die Hinweise unter Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“ beachtet werden.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird für Patienten, die eine mäßig oder stark eingeschränkte Nierenfunktion oder eine bedeutende Einschränkung der Leberfunktion aufweisen, eine Anfangsdosis von 10 mg täglich empfohlen. Die Dosierung soll entsprechend dem Ansprechen der Fettwerte und unter medizinischer Kontrolle angepasst werden.

#### **Ältere Patienten**

Wenn keine besonderen Risikofaktoren vorliegen, ist bei älteren Menschen keine Dosisanpassung notwendig.

### **Begleitbehandlung**

Panchol kann zur Wirkungsverstärkung mit einem gallensäurebindenden Ionenaustauscherharz (Colestyramin, Colestipol) kombiniert werden.

Bei Kombination mit einem Ionenaustauscherharz soll Panchol entweder eine Stunde vor oder mehr als 4 Stunden nach diesem eingenommen werden. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Patienten, die zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehrreaktionen Ciclosporin allein oder in Kombination mit weiteren Arzneimitteln einnehmen, die Behandlung mit 20 mg Pravastatin einmal täglich beginnen. Eine Dosissteigerung bis auf 40 mg täglich darf nur unter klinischer Überwachung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Panchol zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Panchol eingenommen haben als Sie sollten**

Bislang sind die Erfahrungen mit einer Überdosierung von Pravastatin begrenzt.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Panchol vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Panchol abbrechen**

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Nebenwirkungen, die bei der Behandlung mit Pravastatin berichtet wurden, sind:

#### **Häufige Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich aufgrund Mangeldurchblutung des Herzmuskels)
- Angstgefühl, Nervosität
- Erkältung, Schnupfen, Atemnot, Husten, Infektionen der oberen Atemwege
- Brustschmerz (nicht Herz-bedingt)

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Veränderung der Leberwerte
- Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume, Störung des Geschmackssinnes
- Sehstörungen, (einschließlich verschwommenes Sehen und Doppelsehen), Trübung der Augenlinse

- allgemeine Verdauungsstörungen/Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, verminderter Appetit
- Störungen beim Wasserlassen, z.B. erschwerte oder schmerzhafte Blasenentleerung, häufiger Harndrang oder nächtlicher Harndrang
- Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, Veränderungen des Haaransatzes/der Haare (einschließlich Haarausfall), trockene Haut
- Schmerzen der Skelettmuskulatur, einschließlich Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche und erhöhte Muskelenzymwerte
- Müdigkeit, Fieber, Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)
- Allergie, Schwellungen im Gesichts-/Nackenbereich
- Sexualbeschwerden, veränderter Sexualtrieb

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Empfindungsstörungen in Händen oder Füßen insbesondere bei Einnahme über einen langen Zeitraum, Missempfindungen (Kribbeln)
- Atembeschwerden, einschließlich fortbestehendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Zerstörung von Skelettmuskelzellen, die ein akutes Nierenversagen zur Folge haben kann, Muskelerkrankung, Sehnenstörungen, manchmal mit Bänderriss
- Überempfindlichkeitsreaktionen [Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem), schwere Hautreaktionen (Lupus erythematoses-ähnliches Syndrom)]
- Gelbsucht, Leberentzündung, massive Zerstörung von Leberzellen
- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht

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

- Gedächtnisverlust
- Depressionen
- anhaltende Muskelschwäche
- Dermatomyositis (ein Zustand, der durch eine Entzündung der Muskeln und der Haut gekennzeichnet ist)

Muskelschmerzen

Nehmen Sie umgehend Kontakt zu Ihrem Arzt auf, wenn Sie Muskelbeschwerden wie Muskelschmerzen, Verspannungen, Muskelschwächen oder Muskelkrämpfe bemerken, für die Sie keine Erklärung haben.

Diabetes

Die Häufigkeit hängt davon ab, ob Risikofaktoren (Nüchtern-Blutzucker  $\geq 5,6$  mmol/l, BMI  $> 30$  kg/m<sup>2</sup>, erhöhte Triglyceridwerte, Bluthochdruck in der Krankengeschichte) vorliegen oder nicht. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln können, ist größer, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Panchol aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Panchol enthält**

- Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium. Eine Tablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, braunes Eisenoxid (E 172).

### **Wie Panchol aussieht und Inhalt der Packung**

Panchol 40 mg-Tabletten sind hellbraune, gesprenkelte, ovale Tabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung „P40“ auf einer Seite.

Packungsgrößen: 30 Tabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

### **Hersteller**

Lek Pharmaceuticals, d.d, 1526 Ljubljana, Slowenien  
Lek Pharmaceuticals, d.d., 9220 Lendava, Slowenien  
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-25442

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.**

---



**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Überdosierung**

Bislang sind die Erfahrungen mit einer Überdosierung von Pravastatin begrenzt. Es gibt keine spezifische Behandlung im Falle einer Überdosierung. Im Falle einer Überdosierung sind die Patienten symptomatisch zu behandeln und unterstützende Maßnahmen nach Bedarf einzuleiten.