

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Pravastatin AB 20 mg Tabletten Pravastatin AB 40 mg Tabletten 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 Pravastatin AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin AB beachten?
3. Wie ist Pravastatin AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pravastatin AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pravastatin AB und wofür wird es angewendet?

Pravastatin AB gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine (oder HMG-CoA - Reductase- Hemmer) bezeichnet werden. Es hemmt die Bildung von Cholesterin durch die Leber und verringert so die Cholesterinwerte und andere Fettwerte (Triglyceride) in Ihrem Organismus. Bei Überschuss im Blut lagert sich das Cholesterin an den Wänden der Blutgefäße ab und verstopft sie.

Diese Situation wird als Verhärtung der Arterien oder Arteriosklerose bezeichnet und kann zu folgenden Problemen führen:

- Brustenge (Angina pectoris), wenn ein Herzgefäß teilweise blockiert ist,
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt), wenn ein Herzgefäß vollständig blockiert ist,
- Schlaganfall (Vorfall an den Hirngefäßen), wenn ein Gefäß im Gehirn vollständig blockiert ist.

Dieses Medikament wird in 3 Fällen angewendet:

Zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Fettwerte im Blut

Pravastatin AB dient dazu, die erhöhten Werte des „schlechten“ Cholesterins zu verringern und den Anteil des „guten“ Cholesterins im Blut zu erhöhen, wenn Änderungen bei den Ernährungsgewohnheiten und den körperlichen Tätigkeiten nicht dazu geführt haben, ihn zufriedenstellend zu senken.

Zur Vorbeugung von Herzkrankheiten und Erkrankungen der Blutgefäße

- Wenn Sie einen erhöhten Cholesterinwert im Blut haben und auch über andere Risikofaktoren verfügen, die für diese Erkrankungen förderlich sind (Tabak, Übergewicht, erhöhte Zuckerwerte im Blut, erhöhter arterieller Druck, mangelnde körperliche Bewegung), dient Pravastatin AB dazu, die Risiken für das Auftreten der Erkrankungen von Herz und Blutgefäßen sowie die Gefahr eines Todes aufgrund dieser Erkrankungen zu verringern.
- Wenn Sie bereits einen Schlaganfall oder eine Angina Pectoris erlitten haben, selbst wenn Ihr Cholesterinspiegel normal ist, dient Pravastatin AB dazu, das Risiko, dass Sie erneut einen

Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erleiden, zu verringern und das Todesrisiko durch diese Erkrankungen zu herabzusetzen.

Nach einer Organtransplantation

Wenn bei Ihnen eine Organverpflanzung vorgenommen wurde und Sie eine Behandlung erhalten, um die Abstoßung des verpflanzten Organs zu verhindern, reduziert Pravastatin AB den Fettanteil im Blut.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin AB beachten?

Pravastatin AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, versuchen schwanger zu sein oder wenn Sie stillen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie gegenwärtig unter einer Lebererkrankung leiden (fortschreitendes Leberleiden).
- wenn sich in mehreren Blutuntersuchungen gezeigt hat, dass Ihre Leber nicht normal funktioniert (Anstieg der Zahl der Leberenzyme im Blut).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels, ob Sie in der Vergangenheit eines der folgenden medizinischen Probleme hatten oder jetzt haben:

- Nierenerkrankung;
- Unterfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreoidie).;
- Lebererkrankung oder Alkoholprobleme (Konsum großer Mengen von Alkohol);
- Muskelprobleme aufgrund einer Erbkrankheit;
- Muskelprobleme aufgrund eines anderen Medikaments, das zur Gruppe der Statine (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer) oder zur Gruppe der Fibrate zählt (siehe Bei Einnahme von Pravastatin AB MIT anderen Arzneimitteln).

Falls Sie Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt vor der Behandlung mit Pravastatin AB eine Blutuntersuchung veranlassen, die zur Funktionsprüfung Ihrer Leber dient.

Auch während der Behandlung mit Pravastatin AB kann es Ihr Arzt für notwendig halten, einen Bluttest zur Leberfunktionsprüfung durchführen zu lassen. Das Risiko eines Muskelabbaus ist bei bestimmten Patienten erhöht. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Folgende auf Sie zutrifft.

Wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) oral einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion bekommen haben, kann die Kombination von Fusidinsäure und Pravastatin AB zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn Sie von einer dieser Krankheiten betroffen waren oder älter als 70 Jahre sind, muss Ihr Arzt vor der Behandlung und vielleicht auch während der Behandlung eine Blutuntersuchung durchführen. Anhand dieser Blutuntersuchungen soll festgestellt werden, wie groß die Gefahr ist, dass bei Ihnen Nebenwirkungen an den Muskeln auftreten.

Wenn Sie während der Behandlung unerklärliche Krämpfe oder Muskelschmerzen verspüren, so wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Pravastatin AB 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.

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.

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

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).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravastatin AB einnehmen, wenn Sie:

- an schwerer respiratorischer Insuffizienz leiden

Einnahme von Pravastatin AB mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin AB und von einem der folgenden Arzneimittel kann zu einem erhöhten Risiko von Muskelproblemen führen:

- einem Arzneimittel, das Ihren Cholesterinspiegel im Blut senkt (Fibrate, z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat);
- einem Arzneimittel, welches das Immunsystem des Körpers schwächt (Ciclosporin);
- einem Arzneimittel, welches bakterielle Infektionen behandelt (ein Antibiotikum wie Erythromycin und Clarithromycin);
- Wenn Sie Fusidinsäure oral zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Pravastatin AB wieder unbedenklich eingenommen werden kann. Die Einnahme von Pravastatin AB zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Informationen über Rhabdomyolyse;
- Colchicin (zur Behandlung der Gicht);
- Nikotinsäure (zur Behandlung erhöhter Cholesterinspiegel in Ihrem Blut);
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose, einer Infektion);
- Lenalidomid (zur Behandlung einer speziellen Blutkrebsart, dem Multiplen Myelom).

Wenn Sie auch ein Medikament einnehmen, das den Blutfettspiegel senkt (Arzneimittel der Harzklasse wie Colestyramin oder Colestipol), so muss diese Behandlung 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Harzes erfolgen. Diese Vorsichtsmaßnahme muss eingehalten werden, da **das Harz die Aufnahme von Pravastatin AB beeinträchtigen kann, wenn diese beiden Arzneimittel zeitlich zu nah beieinander eingenommen werden.**

Einnahme von Pravastatin AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Pravastatin AB kann während einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

Der Alkoholkonsum sollte immer auf ein Minimum beschränkt werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wieviel Alkohol Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels zu sich nehmen dürfen, so fragen Sie Ihren Arzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Pravastatin AB nicht während der Schwangerschaft einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit Pravastatin AB feststellen, dass Sie schwanger sind, müssen Sie Ihren Arzt umgehend informieren. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Pravastatin AB dürfen Sie nicht einnehmen, wenn Sie zu stillen beabsichtigen, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für gewöhnlich hat Pravastatin AB keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie während der Behandlung Schwindel oder unscharfer Blick oder doppelte Sicht verspüren, so vergewissern Sie sich vor Fahrtbeginn bzw. vor dem Bedienen einer Maschine, dass Sie hierzu in der Lage sind.

Pravastatin AB enthält Lactose

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

Pravastatin AB enthält Natrium

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

3. Wie ist Pravastatin AB einzunehmen?

Während der gesamten Behandlungsdauer wird Ihr Arzt Ihnen zu fettarmer Ernährung raten, die Sie während der gesamten Behandlung einhalten müssen.

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.

Pravastatin AB kann während einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

Dosierung

Erwachsene:

- Für die Behandlung erhöhter Cholesterin- und Fettwerte im Blut: die übliche Dosis beträgt einmal pro Tag 10 bis 40 mg und wird vorzugsweise abends eingenommen.
- Zur Vorbeugung von Herzkrankheiten und Erkrankungen der Blutgefäße: die übliche Dosis beträgt einmal pro Tag 40 mg und wird vorzugsweise abends eingenommen.

Die nicht zu überschreitende Maximaldosis pro Tag beträgt 40 mg. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Kinder (8-13 Jahre) und Jugendlicher (14-18 Jahre) mit einer Erbkrankheit, die den Cholesterinspiegel im Blut erhöht:

Die übliche Dosis beträgt ein Mal pro Tag 10 bis 20 mg für 8- bis 13jährige und einmal pro Tag 10 bis 40 mg für 14- bis 18jährige.

Nach einer Organtransplantation:

Ihr Arzt kann die Behandlung mit einer Anfangsdosis von einmal pro Tag 20 mg beginnen. Er kann diese Dosis bis auf 40 mg pro Tag steigern.

Wenn Sie eine Behandlung erhalten, die die Abwehr durch Ihren Organismus verringert (Ciclosporin), kann Ihr Arzt die Behandlung mit einer Anfangsdosis von einmal pro Tag 20 mg beginnen. Er kann diese Dosis bis auf 40 mg pro Tag steigern.

Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder einer Nierenerkrankung leiden, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis Pravastatin AB verschreiben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Haltbarkeit

Nehmen Sie Pravastatin AB so lange ein, wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben. Dieses Arzneimittel muss sehr regelmäßig und so lange eingenommen werden, wie von Ihrem Arzt angeraten, selbst wenn es sich über einen sehr langen Zeitraum erstreckt. Brechen Sie die Einnahme nicht auf eigenen Entschluss hin ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin AB eingenommen haben, oder wenn Jemand aus Versehen einige Tabletten geschluckt hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245), oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin AB vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, so nehmen Sie die nächste vorgesehene Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Pravastatin AB ab und wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt, wenn Sie unter Muskelschmerzen, schmerzhafter Muskelempfindlichkeit, Muskelschwäche oder -krämpfen leiden, seien sie unerklärlich oder andauernd, besonders wenn Sie gleichzeitig Unwohlsein verspüren oder Fieber haben.

In sehr seltenen Fällen können die Muskelprobleme schwerwiegend sein (Rhabdomyolyse) und eine schwere Nierenerkrankung verursachen, die Sie in Lebensgefahr bringen kann.

Schwere und plötzliche allergische Reaktionen mit Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Luftröhre können zu schweren Atemproblemen führen. Diese Reaktionen sind sehr selten und können schwerwiegend sein. Sie müssen Ihren Arzt schnellstmöglich informieren, wenn Sie diese Symptome feststellen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind nicht sehr häufig und können weniger als 1 Person von 100 betreffen:

- **Wirkungen auf das Nervensystem:** Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen oder Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit;
- **Wirkungen auf die Sehfähigkeit:** unscharfer Blick oder doppelte Sicht;
- **Wirkungen auf die Verdauung:** Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen, Beschwerden im Bauch oder Bauchschmerzen, Durchfall oder Verstopfungen, Flatulenz;
- **Wirkungen auf Haut- und Haare:** Juckreiz, Pickel, Nesselsucht, Rötungen, Probleme mit Haar oder Kopfhaut (z.B. Haarausfall);
- **Störungen von Harnwegen und Geschlechtsorganen:** Harnblasenprobleme (Schmerzen beim Harnlassen, häufiges Harnlassen, Harndrang während der Nacht), Sexualprobleme;
- **Wirkungen auf Muskeln und Knochen:** Muskel- und Gelenkschmerzen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten auf und können weniger als 1 von 1.000 Personen betreffen:

- Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr selten und können weniger als 1 Person von 10.000 betreffen:

- **Wirkungen auf das Nervensystem:** Berührungsprobleme, z.B. zu Verbrennungsempfindungen, Prickeln oder Taubheitsgefühl, können auf eine Nervenschädigung hinweisen
- **Wirkungen auf die Haut:** schwere Hauterkrankung (Pseudo-Lupus-erythematodes Syndrom)
- **Wirkungen auf die Leber:** Leber- oder Bauchspeicheldrüsenentzündung, Gelbsucht (erkennbar an einer Gelbfärbung der Haut und des weißen Anteils im Auge), sehr schnell voranschreitende Zerstörung der Leberzellen (schnell voranschreitende Lebernekrose).
- **Wirkungen auf Muskeln und Knochen:** Entzündung eines oder mehrerer Muskel, einhergehend mit Muskelschwäche oder -schmerzen (Myositis oder Polymyositis oder Dermatomyositis), Muskelschmerzen oder -schwäche, Sehnenentzündungen, die sich durch Sehnenabriss komplizieren können.
- **Anomalie der Blutuntersuchungen:** Erhöhung der Transaminasen (Gruppe von Enzymen, die auf natürliche Weise im Blut enthalten sind), die auf einen Leberschaden hinweisen kann. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen verschreibt, um diese Werte zu überwachen.

Wenn Nebenwirkungen feststellen, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung vermerkt sind, oder bestimmte Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Mögliche Nebenwirkungen

- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltenden Hustens 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 Pravastatin AB überwachen.

Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“: (Häufigkeit auf Grundlage verfügbarer Daten nicht abschätzbar):

- Anhaltende Muskelschwäche; Leberinsuffizienz.
- Muskelriss
- 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).

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.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Pravastatin AB aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Pravastatin AB enthält

- Der Wirkstoff ist Pravastatin-Natrium. Jede Tablette enthält 20 mg oder 40 mg Pravastatin-Natrium.
- Weitere Bestandteile sind mikrokristallin Cellulose, Lactose Monohydrat, schweres Magnesiumoxid, Croscarmellose-Natrium, gelbes Eisenoxid (E172), Povidon K30, Magnesiumstearat.

Wie Pravastatin AB aussieht und Inhalt der Packung

Pravastatin AB 20 mg Tabletten:

Gelbe, kapselförmige, bikonvexe, fleckige, unbeschichtete Tabletten mit gezackten Seiten mit doppeltem Schnittpunkt, auf der einen Seite mit "Y" und auf der anderen Seite mit "61" gekennzeichnet. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pravastatin AB 40 mg Tabletten:

Gelbe, kapselförmige, bikonvexe, getüpfelte, unbeschichtete Tabletten mit gezackten Seiten mit doppeltem Schnittpunkt, auf der einen Seite mit "Z" und auf der anderen Seite mit "18" gekennzeichnet. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pravastatin AB Tabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 28, 30, 60 und 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG3000, Malta

Zulassungsnummern

Pravastatin AB 20 mg: BE598471

Pravastatin AB 40 mg: BE598480

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Belgien : Pravastatin AB 20 mg/40 mg Tabletten

Portugal : Pravastatina Aurovitas

Spanien : Pravastatina Aurovitas 10 mg / 20 mg / 40 mg Comprimidos EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 06/2024 / 06/2024.