

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Pravastatine Sandoz 40 mg Tabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Pravastatine Sandoz 40 mg Tabletten

Importiert aus den Niederlanden.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Pravastatinenatrium Sandoz 40, tabletten 40 mg

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pravastatine Sandoz 20 mg Tabletten

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

1. Was ist Pravastatine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Pravastatine Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die HMG-CoA- Reduktasehemmer (oder

Statine) genannt werden. Diese Substanzen wirken, indem sie die Produktion Ihres Körpers von „schlechtem Cholesterin“ senken und die Werte vom „gutem“ Cholesterin erhöhen. Cholesterin ist ein Fett, das koronare Herzkrankheiten verursachen kann durch eine Verengung der Gefäße, die das Herz mit Blut versorgen. Dieser Zustand, Arterienverkalkung oder Arteriosklerose genannt, kann zu Schmerzen in der Brustgegend (Angina pectoris), einem Herzanfall (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall führen.

Wenn Sie schon einen Herzanfall hatten oder im Ruhezustand Schmerzen in der Brustgegend haben (instabile Angina pectoris), senkt Pravastatine Sandoz ungeachtet Ihrer Cholesterinwerte das Risiko auf einen weiteren Herzanfall oder einen Schlaganfall in der Zukunft.

Wenn Sie erhöhte Cholesterinwerte haben, jedoch nicht an einer koronaren Herzkrankheit leiden, senkt Pravastatine Sandoz das Risiko auf diese Krankheit oder einen Herzanfall in der Zukunft.

Wenn Sie Pravastatine Sandoz anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt noch andere Handlungen als Teil Ihrer Behandlung empfehlen, wie beispielsweise eine fettarme Diät, Sport und Gewichtsreduzierung.

Wenn Sie eine Organtransplantation hatten und Arzneimittel einnehmen, die eine Abstoßung des transplantierten Organs verhindern sollen, senkt Pravastatine Sandoz erhöhte Fettwerte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatine Sandoz beachten?

Pravastatine Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei mehreren Bluttests eine anormale Funktion Ihrer Leber festgestellt wurde (erhöhte Werte der Leberenzyme im Blut).
- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, ob Sie schwanger werden könnten.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Leberprobleme haben (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, dass Sie Pravastatine Sandoz einnehmen dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravastatine Sandoz einnehmen, wenn Sie eine der folgenden haben oder jemals hatten:

- Nierenkrankheit oder Schilddrüsenunterfunktion
- Alkoholprobleme (wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken)
- Eine angeborene Muskelkrankheit bei Ihnen oder einem Blutsverwandten
- Nebenwirkungen auf Ihre Muskeln nach der Einnahme eines anderen Arzneimittels zur Senkung des Cholesterinspiegels, wie ein Statin oder Fibrat
- Wenn Sie in der Vergangenheit Leberprobleme hatten
- Wenn Sie eine schwere respiratorische Insuffizienz haben
- Wenn Sie ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen oral eingenommen oder als Injektion erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Pravastatine Sandoz kann zu einer schwerwiegenden Muskelerkrankung (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während der Behandlung mit Pravastatine Sandoz einen Bluttest durchführen müssen, um Ihr Risiko auf muskelbezogene Nebenwirkungen zu beurteilen. Dieser Bluttest ist eventuell auch notwendig, wenn Sie älter als 70 sind.

Wenden Sie sich so schnell wie möglich wieder an Ihren Arzt, um Ihre Bedenken zu besprechen, und halten Sie seinen Rat ein.

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 Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder wenn bei Ihnen ein Risiko auf Diabetes besteht. Sie haben wahrscheinlich ein Risiko auf Diabetes, wenn Sie hohe Werte an Zucker und Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Bei einer geringen Anzahl von Personen beeinträchtigen Statine möglicherweise die Leber. Dies wird mit einem einfachen Test festgestellt, bei dem nach erhöhten Leberenzymwerten im Blut gesucht wird. Aus diesem Grund führt Ihr Arzt normalerweise vor und während der Behandlung mit Pravastatine Sandoz diesen Bluttest (Leberfunktionstest) durch.

Wenn Sie Statine einnehmen und an ungeklärten Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit der Muskeln, Muskelschwäche oder -krämpfen leiden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Kinder und Jugendliche (im Alter von 8 bis 18 Jahren) mit einer Erbkrankheit, bei der die Cholesterinspiegel im Blut erhöht sind (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie):

Bei Kindern vor der Pubertät müssen Vorteile und Risiken der Behandlung durch den Arzt vor Beginn der Behandlung sorgfältig abgewogen werden.

Einnahme von Pravastatine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schon mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- andere Cholesterin-senkende Arzneimittel, die Fibrate genannt werden (z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) und Nicotinsäure. Die Kombination kann das Risiko für die Entwicklung von Muskelproblemen erhöhen.
- Arzneimittel zur Einstellung oder Anpassung der Immunreaktion, z. B. Ciclosporin. Die Kombination kann das Risiko auf Nebenwirkungen erhöhen.
- Die Antibiotika Erythromycin, Clarithromycin und Roxithromycin. Die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko auf die Entwicklung von Muskelproblemen führen.
- Ein harzartige Lipidsenker, wie zum Beispiel Colestyramin oder Colestipol. Pravastatine Sandoz muss im Allgemeinen mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach dem Harz eingenommen werden. Das Harz kann nämlich die Resorption von Pravastatine
- Sandoz beeinflussen, wenn beide Arzneimittel in zu geringem Abstand eingenommen werden.
- **Rifampicin** (ein Antibiotikum). Die Kombination kann zu erhöhten Pravastatin-Spiegeln führen. Pravastatine Sandoz sollte normalerweise mindestens zwei Stunden vor der Einnahme von Rifampicin eingenommen werden.
- **Colchicin** (zur Behandlung von Gichtanfällen). Die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Muskelproblemen führen.
- **Lenalidomid** (ein Arzneimittel, das die Wirkungsweise des Immunsystems beeinflusst). Die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Muskelproblemen führen.

Wenn Sie ein Arzneimittel, das zur Behandlung und Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln angewendet wird und als „Vitamin-K-Antagonist“ bezeichnet wird, einnehmen, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, bevor Sie Pravastatine Sandoz einnehmen, da bei gleichzeitiger Anwendung von Vitamin-K-Antagonisten und Pravastatine Sandoz die Ergebnisse von Bluttests zur Überwachung der Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten erhöht sein könnten.

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion oral einnehmen müssen, müssen

Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Behandlung mit Pravastatine Sandoz wieder aufzunehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatine Sandoz und Fusidinsäure kann selten zu Schwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen der Muskulatur (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen über Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Einnahme von Pravastatine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Pravastatine Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol konsumieren.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes.

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.

Sie dürfen Pravastatine Sandoz während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Ärzte werden besonders vorsichtig sein, wenn Sie dieses Arzneimittel jungen Frauen verschreiben, die schwanger werden könnten. Sie werden ihnen das potenzielle Risiko einer Pravastatinbehandlung während der Schwangerschaft genau erklären. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger geworden sind, müssen Sie die Einnahme von Pravastatine Sandoz abbrechen und Ihren Arzt sofort informieren (siehe Abschnitt 2: Pravastatine Sandoz darf nicht eingenommen werden).

Sie dürfen Pravastatine Sandoz während der Stillzeit nicht einnehmen, da Pravastatine Sandoz in die Muttermilch übergeht (siehe Abschnitt 2: Pravastatine Sandoz darf nicht eingenommen werden).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pravastatine Sandoz hat normalerweise keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit. Wenn Sie jedoch Schwindel, verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen feststellen, müssen Sie sicher sein, dass Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, bevor Sie das versuchen.

Pravastatine Sandoz enthält Lactose

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

Pravastatine Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist praktisch natriumfrei.

3. Wie ist Pravastatine Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Die übliche Dosis von Pravastatine Sandoz beträgt 10–40 mg einmal täglich, vorzugsweise abends. Pravastatine Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmittel mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (von 8 bis 18 Jahre) mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (8 - 13 Jahre): der empfohlene Dosisbereich beträgt 10 - 20 mg einmal täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (14 - 18 Jahre): der empfohlene Dosisbereich beträgt 10 - 40 mg einmal täglich.

Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen beträgt die übliche Dosis 10 mg einmal täglich.

Nach einer Organtransplantation

Die übliche Anfangsdosis beträgt 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis auf 40 mg erhöhen.

Andere Arzneimittel

Pravastatine Sandoz muss normalerweise mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach der Einnahme von **Colestyramin** oder **Colestipol** eingenommen werden.

Die übliche Anfangsdosis für Personen, die Arzneimittel zur Korrektur oder Anpassung der Immunantwort anwenden (z.B. **Ciclosporin**), beträgt 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis auf 40 mg erhöhen.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt legt die Dauer Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel fest. Dieses Arzneimittel muss sehr regelmäßig eingenommen werden und so lange, wie Ihr Arzt es verordnet, auch wenn es für eine sehr lange Zeit ist. Beenden Sie die Behandlung nicht von sich aus.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand versehentlich Tabletten schluckt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatine Sandoz vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, müssen Sie sich keine Sorgen machen. Nehmen Sie einfach Ihre normale Dosis bei der folgenden geplanten Einnahme ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatine Sandoz abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

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.

Nehmen Sie Pravastatine Sandoz nicht länger ein und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein, wenn Sie Symptome feststellen, wie z. B.:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht und Atemnot, Schwindelgefühl. Dies sind Symptome einer schweren allergischen Reaktion (Angioödem, Anaphylaxie), die umgehend behandelt werden muss, normalerweise in einem Krankenhaus.
- ungeklärte oder anhaltende Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe der Muskeln, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder eine erhöhte Temperatur haben. In sehr seltenen Fällen können die Muskelprobleme schwerwiegend sein (Rhabdomyolyse) und zu einer schweren und möglicherweise lebensbedrohlichen Nierenerkrankung führen.

- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge und/oder Appetitmangel und allgemeines Unwohlsein, Bauchschmerzen. Dies sind Symptome einer schweren Entzündung der Leber und/oder Bauchspeicheldrüse und einer rasch eintretenden Verschlechterung der Leberfunktion.

Andere Nebenwirkungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit
- Sehstörungen, wie verschwommenes Sehen oder Doppelsehen
- Magen- und Darmprobleme, wie Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Magenschmerzen oder -beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen
- Hautreaktionen, wie Juckreiz und Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) oder Kopfhaut- und Haarprobleme, einschließlich Haarausfall
- Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufiger Wasserlassen, nächtlicher Harndrang)
- sexuelle Störungen
- Müdigkeit
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Entzündung von Sehnen, möglicherweise mit Sehnenriss als Komplikation.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- verstärkte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Empfindungsstörungen wie Brennen/Prickeln oder Gefühllosigkeit, was auf eine Schädigung der Nervenenden hinweisen kann
- allergische Reaktion, die Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht (*Lupus erythematoses*)
- Schmerzen oder Schwäche der Muskeln (Myopathie), Entzündung der Muskeln (Myositis, Polymyositis)
- abnormale Bluttests: erhöhte Transaminasen (Gruppe von Enzymen, die natürlicherweise im Blut vorkommen), was ein Anzeichen von Leberbeschwerden sein kann. Ihr Arzt wird ggf. regelmäßige Tests durchführen wollen, um diese zu kontrollieren
- Entzündung von Haut und Muskeln (Dermatomyositis).

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- anhaltende Muskelschwäche
- Hautausschlag – einschließlich lichenoider Ausschlag

Über folgende Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit einigen Statinen (Arzneimittel aus der gleichen Gruppe) berichtet:

- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Depression
- Atembeschwerden, einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes - dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Werte an Zucker und Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Wie ist Pravastatine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 Pravastatine Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Pravastatin-Natrium.

Jede Tablette enthält 20 mg Pravastatin-Natrium. Jede Tablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Dinatriumphosphat-Dehydrat, Croscarmellose-Natrium, Laurylsulfat-Natrium, Povidon K25, Eisenoxid (braun, E 172), hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Wie Pravastatine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

20 mg Tabletten:

Hellbraun, gesprenkelt, oval, mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung „P 20“ auf einer Seite.

40 mg Tabletten:

Hellbraun, gesprenkelt, oval, mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung „P 40“ auf einer Seite.

Alu-/Alu-Blisterpackung:

20 mg Tabletten:

1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 100x1

40 mg Tabletten:

1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 100x1

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Mediaaan 40, B-1800 Vilvoorde

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Hersteller des importierten Arzneimittels

Lek Pharmaceuticals
Verovskova 57
SI-1526 Ljubljana
Slowenien

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava
Slowenien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

Pravastatine Sandoz 20 mg: BE263934
Pravastatine Sandoz 40 mg: 1637 PI 573 F3

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

BE	Pravastatine Sandoz 20 mg Tabletten Pravastatine Sandoz 40 mg Tabletten
DK	Pravastatin "Sandoz"
ES	Pravastatina Sandoz 10 mg comprimidos EFG Pravastatina Sandoz 20 mg comprimidos EFG Pravastatina Sandoz 40 mg comprimidos EFG
FI	Pravastatin Sandoz 20 mg tabletti Pravastatin Sandoz 40 mg tabletti
FR	PRAVASTATINE SANDOZ 10 mg comprimé sécable PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg comprimé sécable PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg comprimé sécable
IT	PRAVASTATINA SANDOZ GMBH
NL	PRAVASTATINENATRIUM SANDOZ 10, tabletten 10 mg PRAVASTATINENATRIUM SANDOZ 20, tabletten 20 mg PRAVASTATINENATRIUM SANDOZ 40, tabletten 40 mg
NO	Pravastatine Sandoz 20 mg tabletter Pravastatine Sandoz 40 mg tabletter
PT	PRAVASTATINA SANDOZ
SE	Pravastatine Sandoz 20 mg tabletter Pravastatine Sandoz 40 mg tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2019.