

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Pravastatin, der Wirkstoff in Pravastatine EG, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet. 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

Pravastatine EG 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 Pravastatine EG 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 Pravastatine EG 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 Pravastatine EG den Fettanteil im Blut.

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

Pravastatine EG 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, glauben 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 "Einnahme von Pravastatine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- Wenn Sie an 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) leiden oder gelitten haben, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Falls Sie Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt vor der Behandlung mit Pravastatine EG eine Blutuntersuchung veranlassen, die zur Funktionsprüfung Ihrer Leber dient. Auch während der Behandlung mit Pravastatine EG 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 Pravastatine EG 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.

Wenn Sie Diabetiker sind oder das Risiko haben, Diabetiker zu werden, wird Sie Ihr Arzt während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel engmaschig überwachen. Das Risiko, das bei Ihnen Zuckerkrankheit auftritt, ist grösser, wenn Sie hohe Zucker- und Fettspiegel im Blut haben und an Übergewicht und Bluthochdruck leiden.

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, bevor Sie Pravastatine EG einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravastatine EG einnehmen, wenn Sie:

- unter schwerer Atemnot leiden.

Einnahme von Pravastatine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie derzeit oder vor kurzem andere Arzneimittel einnehmen bzw. eingenommen haben. Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatine EG kann zu einem erhöhten Risiko von Muskelproblemen führen:

- einem Arzneimittel, das Ihren Cholesterinspiegel im Blut senkt (Fibrate, z.B. Gemfibozil, 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 Pravastatine EG wieder unbedenklich eingenommen werden kann. Die Einnahme von Pravastatine EG 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)
- Lenalidomide (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 Pravastatine EG beeinträchtigen kann, wenn diese beiden Arzneimittel zeitlich zu nah beieinander eingenommen werden.

Einnahme von Pravastatine EG zusammen mit Alkohol

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 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.

Schwangerschaft

Sie dürfen Pravastatine EG nicht während der Schwangerschaft einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit Pravastatine EG feststellen, dass Sie schwanger sind, müssen Sie Ihren Arzt umgehend informieren.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pravastatine EG hat gewöhnlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen. Wenn Sie während der Behandlung Schwindel oder Sehstörungen verspüren, so vergewissern Sie sich vor Fahrtbeginn bzw. vor dem Bedienen einer Maschine, dass Sie hierzu in der Lage sind.

Pravastatine EG enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist Pravastatine EG einzunehmen?

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

Dosierung

Erwachsene:

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

Anwendung bei Kindern (8-13 Jahre) und Jugendlichen (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 ein Mal pro Tag 10 bis 40 mg für 14- bis 18jährige.

Nach einer Organtransplantation:

Ihr Arzt kann die Behandlung mit einer Anfangsdosis von ein Mal 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 ein Mal 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 Pravastatine EG verschreiben.

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

Art der Anwendung

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

Dauer der Behandlung

Nehmen Sie Pravastatine EG 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 Pravastatine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatine EG 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 Pravastatine EG vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatine EG abbrechen

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 Pravastatine EG 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 gelegentlich und können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- **Wirkungen auf das Nervensystem:** Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen oder Schlafstörung 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 bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:

- Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr selten und können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen:

- **Wirkungen auf das Nervensystem:** Berührungsprobleme, z.B. Brennen, Prickeln oder Kribbeln, 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.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anhaltende Muskelschwäche
- Leberinsuffizienz
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)¹
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht)¹
- Muskelriss

¹ 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.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Alpträumen
- 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 Pravastatine EG 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 über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Pravastatine EG 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.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium.

Jede Tablette enthält 20 mg Pravastatin-Natrium.

Jede Tablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Zellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Macrogol 8000, Copovidon, Magnesiumcarbonat schwer (E504), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470b), gelbes Eisenoxid (E172), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551).

Tablettenüberzug: Hyprolöse (E463), Macrogol 400, Macrogol 3350, Hypromellose (E464).

Wie Pravastatine EG aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe Filmtablette mit „20“ auf einer Seite.

Gelbe Filmtablette mit „40“ auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pravastatine EG ist in Blisterpackungen mit 7, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 120 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstraße 1 - 84529 Tittmoning – Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36, 1190 Wien - Österreich

Sanico N.V. – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Swiss Caps GmbH – Grassingerstrasse 9 – 83043 Bad Aibling – Deutschland

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Centrafarm Services B.V. – Van de Reijtstraat 31 E – 4814 NE Breda - Niederlande

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

AT: Pravastatin "Stada" 40 mg - Filmtabletten

BE: Pravastatine EG 20 mg/40 mg Filmtabletten

DE: Pravastatin AL 20 mg/40 mg Filmtabletten

DK: Pravastatin "Stada"

FR: Pravastatine EG 20 mg/40 mg comprimé pelliculé

IE: Pravamel 20 mg/40 mg film-coated Tablets

LU: Pravastatine EG 20 mg/40 mg comprimés pelliculés

NL: Pravastatine Na STADA 20 mg/40 mg filmomhulde tabletten

PT: Pravastatin Ciclum

SE: Pravastatin STADA 20 mg/40 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummern :

PVC/PCTFE/Al: BE268335

PVCP/PVDC/Al: BE473662

PVC/PCTFE/Al: BE268326

PVCP/PVDC/Al: BE473671

Abgabeform : verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.