

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pravastatine Viatris 10 mg, 20 mg, 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 Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatine Viatris beachten?
3. Wie ist Pravastatine Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pravastatine Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Pravastatin, der Wirkstoff in Pravastatine Viatris, gehört zur einer Gruppe Arzneimittel die als Statine (oder HMG-CoA -Reduktase-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:

- Brustschmerz (Angina pectoris), wenn ein Herzgefäß teilweise blockiert ist.
- Herzinfarkt, wenn ein Herzgefäß vollständig blockiert ist.
- Schlaganfall, wenn ein Gefäß im Gehirn vollständig blockiert ist.

Pravastatine Viatris wird in 3 Fällen angewendet:

Zur Behandlung hoher Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte

Pravastatine Viatris wird angewendet zur Senkung hoher Werte des "schlechten", Cholesterins und zur Steigerung des "guten", Cholesterins im Blut, wenn Veränderungen in der Diät und körperliche Betätigung nicht ausreichend sind.

Zur Vorbeugung von Herzkrankheiten und Erkrankungen der Blutgefäße

- Wenn Sie einen erhöhten Cholesterinwert im Blut haben und auch über andere Risikofaktoren verfügen, die diese Erkrankungen begünstigen (Tabak, Übergewicht, erhöhte Zuckerwerte im Blut, erhöhter arterieller Druck, keine regelmäßige körperliche Bewegung), dient Pravastatine Viatris dazu, die Risiken für das Auftreten der Erkrankungen von Herz und Blutgefäßen zu verringern und dazu, das Risiko, an diesen Krankheiten zu sterben, zu verringern.

- Wenn Sie bereits einen Schlaganfall oder Schmerzen in der Brust (instabile Angina) erlitten haben, selbst wenn Ihr Cholesterinspiegel normal ist, dient Pravastatine Viatris dazu, das Risiko, dass Sie erneut einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erleiden, zu verringern und dazu, das Risiko, an diesen Krankheiten zu sterben, zu verringern.

Nach einer Organtransplantation

Wenn bei Ihnen eine Organtransplantation vorgenommen wurde und Sie eine Behandlung erhalten, um die Abstoßung des verpflanzten Organs zu verhindern, wird Pravastatine Viatris angewendet, um erhöhte Blutfettwerte zu senken.

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

Pravastatine Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder bei Leberfunktionstests erhöhte Werte ohne erkennbare Ursache gemessen werden (Ihr Arzt wird Sie hierzu beraten),
- wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden, oder stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravastatine Viatris 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),
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder in der Vergangenheit bereits einmal eine Lebererkrankung hatten,
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden,
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Senkung Ihrer Blutfettwerte einnehmen (z. B. Fibrate),
- wenn Sie während einer früheren Behandlung zur Senkung Ihrer Blutfettwerte Muskelbeschwerden hatten oder wenn Sie oder ein anderes Familienmitglied an einer erblichen Muskelerkrankung leiden, insbesondere, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Ihr Arzt sollte eine Blutuntersuchung durchführen, bevor Sie mit der Einnahme von Pravastatine Viatris beginnen und wenn Sie während der Einnahme von Pravastatine Viatris Symptome einer Leberschädigung haben. Diese Analyse ermöglicht es, zu überprüfen wie gut Ihre Leber arbeitet.

Auch während der Behandlung mit Pravastatine Viatris 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 ein Arzneimittel, das Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) genannt wird, als Tabletten oder Injektion erhalten oder in den letzten 7 Tagen erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Pravastatine Viatris kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- Wenn Sie starke Atemschwierigkeiten haben.

Fall Sie eines dieser Probleme hatten, muss Ihr Arzt vor und unter Umständen während der Behandlung mit Pravastatin eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihr Risiko für muskelbezogene Nebenwirkungen zu beurteilen. Eine Blutuntersuchung kann auch dann notwendig sein, wenn Sie 70 Jahre oder älter sind.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Pravastatine Viatris unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe oder Berührungsempfindlichkeit von Muskeln, vor allem in Verbindung mit Müdigkeit, Fieber und rötlich-braun verfärbtem Urin (Rhabdomyolyse) auftreten. Letzteres kann ein Zeichen einer Nierenfunktionsstörung sein. Diese Beschwerden können durch die Anwendung von Pravastatine Viatris verursacht werden.

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie genau 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 oder Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind oder 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.

Kinder

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren empfohlen.

Einnahme von Pravastatine Viatris 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, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Pravastatine Viatris zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann dies die Wirkung von Pravastatine Viatris oder die Wirkung des anderen Arzneimittels bzw. die Wirkung beider Arzneimittel beeinflussen und zu einem erhöhten Risiko von Muskelproblemen führen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker vor allem mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- Sogenannte Fibrate (z. B. Gemfibrozil und Fenofibrat), welche die Blutfettwerte senken oder Nikotinsäure (ein B-Vitamin). Die gleichzeitige Einnahme diesen Arzneimitteln und Pravastatin kann starke Muskelbeschwerden verursachen.
- Arzneimittel wie Colestyramin und Colestipol zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte, weil diese die Wirksamkeit von Pravastatin mindern können. Die Einnahme von Pravastatine Viatris sollte mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach Anwendung dieser Arzneimittel erfolgen.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems), weil es die Wirkung von Pravastatin erhöhen kann und Ihr Arzt unter Umständen Ihre Dosis anpassen muss.
- Antibiotika wie Erythromycin, Clarithromycin, Roxithromycin und Rifampicin, weil diese die Wirkung von Pravastatin erhöhen.
- Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, wieder mit der Einnahme von Pravastatine Viatris zu beginnen. Die Kombination von Pravastatine Viatris und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.

- Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Pravastatine Viatris einnehmen, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln, sog. Vitamin-K-Antagonist, einnehmen, da die gleichzeitige Einnahme von Vitamin-K-Antagonisten und Pravastatine Viatris die Ergebnisse von Bluttests zur Kontrolle der Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten erhöhen kann.
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht).
- Lenalidomid (zur Behandlung einer Blutkrebsart, die multiples Myelom genannt wird).

Einnahme von Pravastatine Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Pravastatine Viatris kann mit oder ohne Nahrungsmittel mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

Sie sollten so wenig Alkohol wie möglich trinken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viel Alkohol Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels trinken dürfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Pravastatine Viatris nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, weil der Wirkstoff Pravastatin Ihr Kind schädigen kann.

Sie müssen Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Pravastatine Viatris darüber informieren, ob Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung ein zuverlässiges Verhütungsmittel anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pravastatine Viatris hat gewöhnlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es kann jedoch zu einem leichten Schwindelgefühl kommen oder Ihr Sehvermögen kann beeinträchtigt sein. Vermeiden Sie das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen, wenn Sie sich nach der Einnahme von Pravastatin unwohl fühlen.

Pravastatine Viatris enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist Pravastatine Viatris einzunehmen?

Ihr Arzt wird 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.

Zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut

Die empfohlene Dosis beträgt 10-40 mg Pravastatin einmal täglich und wird vorzugsweise abends eingenommen. Die Tageshöchstdosis beträgt 40 mg Pravastatin.

Zur Vorbeugung von Herz- und Gefäßerkrankungen

Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg Pravastatin einmal täglich und wird vorzugsweise abends eingenommen.

Nach einer Transplantation

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Pravastatin einmal täglich. Die Dosis kann auf bis zu 40 mg Pravastatin erhöht werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie einnehmen sollen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit erblich bedingter Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie)

Die empfohlene Dosis beträgt 10-20 mg Pravastatin einmal täglich bei Kindern im Alter zwischen 8 und 13 Jahren und 10-40 mg Pravastatin einmal täglich bei Jugendlichen zwischen 14 und 18 Jahren.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist für diese Patientengruppe nicht erforderlich. Es kann die gleiche Dosis wie für Erwachsene angewendet werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie einnehmen sollen.

Dosisanpassung bei Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Die übliche Dosis beträgt 10 mg Pravastatin einmal täglich. Diese Dosis kann aber auch erhöht werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie einnehmen sollen.

Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die Colestyramin oder Colestipol (Arzneimittel, die ebenfalls zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte angewendet werden) enthalten, sollten Sie Pravastatine Viatris mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach diesen Arzneimitteln einnehmen.

Wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel anwenden, welches das Immunsystem unterdrückt (Ciclosporin), verordnet Ihr Arzt unter Umständen eine Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich und erhöht diese auf bis zu 40 mg Pravastatin. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie einnehmen sollen.

Nehmen Sie Pravastatine Viatris einmal täglich, vorzugsweise abends, zu oder unabhängig von einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein.

20-mg- und 40-mg-Tabletten: Die Tablette kann in zwei gleiche Dosisgaben geteilt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Pravastatine Viatris einnehmen müssen. Dies ist abhängig vom Grund, aus dem Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pravastatine Viatris zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatine Viatris vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt mit der nächsten regulären Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatine Viatris abbrechen

Nehmen Sie Pravastatine Viatris so lange wie von Ihrem Arzt verordnet ein. Wenn Sie die Einnahme abbrechen, können Ihre Cholesterinwerte wieder steigen.

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.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn während der Anwendung von Pravastatine Viatris eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen:
 - Schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen und Zunge führt und bei der sich Flüssigkeit im Körper ansammelt, wodurch es zu Schluck- und Atembeschwerden kommen kann (Angioödem, Anaphylaxie).
 - Hautausschlag, eventuell mit Gelenkschmerzen (Lupus erythematoses-ähnliches Syndrom).
- Abbau von Muskelfasern (Rhabdomyolyse), möglicherweise in Verbindung mit akutem Nierenversagen (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatine Viatris beachten“), Muskelentzündung/Entzündung von vielen Muskeln (Myositis/Polymyositis). Dies kann zu schmerzenden Muskeln, Berührungsempfindlichkeit von Muskeln oder Schwäche, die nicht durch körperliche Anstrengung verursacht ist, Abnahme der Urinmenge, dunkelgefärbten Urin und erhöhten Kreatinkinase-Werten führen, die in einem Bluttest gesehen werden können. Vorhandensein von Myoglobin im Urin, das in einem Urintest gesehen werden kann (Myoglobinurie).
- schwere Leberprobleme, einschließlich gelblicher Verfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht), des Gewebes und der Körperflüssigkeiten, Leberentzündung (Hepatitis), plötzlicher schneller Abbau von Lebergewebe (fulminante Lebernekrose). Dies kann zu Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust, allgemeinem Unwohlsein, Fieber, juckender Haut, dunklem Urin und bleichem Stuhl führen.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung. Diese verursacht mittelstarke bis starke Magenschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen (Pankreatitis).
- es können Empfindungsstörungen, einschließlich Gefühl von Brennen/Prickeln, Taubheit oder Kribbeln (Parästhesien) auftreten, die möglicherweise ein Anzeichen einer Schädigung der Nervenenden (periphere Polyneuropathie) sein können.
- Eine Erkrankung, die durch Entzündung der Muskeln und der Haut gekennzeichnet ist (Dermatomyositis).

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

- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Werte an Zucker oder Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind oder hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- Atembeschwerden, einschließlich anhaltenden Hustens mit Kurzatmigkeit und/oder Fieber (interstitielle Lungenerkrankung).
- Anhaltende Muskelschwäche (immunvermittelte nekrotisierende Myopathie).
- 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).
- Muskelzerrungen, -rissen und -bruch.

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.

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schmerzhaftes Gelenke (Arthralgie).
- Erhöhte Produktion von Leberenzymen, die in einem Bluttest gesehen werden können.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit.
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen.
- Verdauungsbeschwerden oder langsame Verdauung, Verdauungsstörungen/Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen.
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Kopfhaut- und Haarbeschwerden (einschließlich Haarausfall).
- Probleme beim Wasserlassen, z. B. Schmerzen, häufiges Wasserlassen, häufiges Wasserlassen in der Nacht.
- Sexuelle Funktionsstörung.
- Müdigkeit.
- Sehnenentzündung, manchmal in Verbindung mit einem Sehnenriss.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Vermehrte Lichtempfindlichkeit (Fotosensibilität).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei anderen Arzneimitteln, die Pravastatin ähneln, beobachtet, und können auch mit diesem Arzneimittel beobachtet werden.

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

- Alpträume.
- Gedächtnisverlust.
- Depression.

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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.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 Pravastatine Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem 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 Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium.
Pravastatine Viatris 10 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 10 mg Pravastatin-Natrium.
Pravastatine Viatris 20 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 20 mg Pravastatin-Natrium.
Pravastatine Viatris 40 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 'Pravastatine Viatris enthält Lactose'), Dihydroxyaluminiumnatriumcarbonat, Natriumstearyl fumarat und Eisenoxid rot (E 172) (nur für 10 mg und 40 mg Tabletten) und Eisenoxid gelb (E 172) (nur für die 20 mg Tablette).

Wie Pravastatine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

10-mg-Tabletten:

Hellrosafarbene, marmorierte, runde, flache, an den Kanten abgeschrägte Tabletten mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

20-mg-Tabletten:

Hellgelbe, marmorierte, runde Tabletten mit der Prägung „20“ auf der einen Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

40-mg-Tabletten:

Hellrosafarbene, marmorierte, runde Tabletten mit der Prägung „40“ auf der einen Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pravastatine Viatris ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 oder 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX

Terhulpssteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Hersteller

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Irland.

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungarn.

Zulassungsnummern

Pravastatine Viatris 10 mg Tabletten: BE373213

Pravastatine Viatris 20 mg Tabletten: BE373222

Pravastatine Viatris 40 mg Tabletten: BE373231

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

Belgien	Pravastatine Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg Tabletten
Irland	Pravastatin Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets
Italien	Pravastatina Mylan 20 mg, 40 mg compresse
Niederlande	Pravastatinenatrium Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg Tabletten
Portugal	Pravastatina Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos
Spanien	Pravastatina Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos EFG
Vereinigtes Königreich	Pravastatin Sodium 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2024.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.