

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Prareduct und wofür wird es angewendet?

Prareduct enthält den Wirkstoff Pravastatin-Natrium, ein Arzneimittel, das zur Senkung der Produktion von Cholesterin angewendet wird und zur Gruppe der Cholesterinsynthese-Hemmer (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer) gehört, die auch Statine genannt werden.

Prareduct ist angezeigt:

- bei Patienten, die an familiärer oder erblicher **Hypercholesterolämie** leiden.
- zur **primären Vorbeugung** einer Koronarerkrankung bei Patienten, die an Blutfettstörungen leiden. Senkung der Anzahl der Todesfälle aufgrund von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und dieser Erkrankungen selbst bei Patienten, die an mäßiger bis schwerer Hypercholesterolämie leiden und einem hohen Erstrisiko einer Herz-Kreislauf-Komplikation ausgesetzt sind. In diesem Fall als Ergänzung zu einer entsprechenden Diät.
- zur **sekundären Vorbeugung** eines Rückfalls bei Myokardinfarkt oder schwerer Angina pectoris. Senkung der Anzahl der Todesfälle aufgrund von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und dieser Erkrankungen selbst bei Patienten, die bereits einen Myokardinfarkt, schwere Angina pectoris oder instabile Angina hatten und einen normalen oder erhöhten Cholesterinspiegel haben, ergänzend zur Behebung weiterer Risikofaktoren.
- **nach einer Transplantation**: Senkung der Hyperlipidämien nach einer Transplantation bei Patienten, die im Anschluss an eine Organverpflanzung mit Immunsuppressiva behandelt werden.

2. Was sollten sie vor der einnahme von Prareduct beachten?

Prareduct darf nicht eingenommen werden:

Wenn Sie allergisch gegen Pravastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn folgende Zustände auf Sie zutreffen oder in der Vergangenheit zutreffen haben:

- eine Lebererkrankung
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Hypercholesterolemien infolge einer anderen Erkrankung, die behandelt werden kann
- schwere Nierenerkrankung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prareduct 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).

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte überprüfen bevor Sie mit der Einnahme von Prareduct beginnen und außerdem sollte Ihr Arzt Sie auf Symptome von Leberfunktionsstörungen untersuchen während Sie Prareduct einnehmen. Dies dient zur Überprüfung, wie gut Ihre Leber arbeitet. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Leberwerte im Blut überprüfen, nachdem Sie mit der Einnahme von Prareduct begonnen haben.

Das Risiko eines Abbaus oder Zerfalls der Muskeln ist größer in bestimmten Patientengruppen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, sollte folgendes bei Ihnen zutreffen oder in der Vergangenheit zutreffen hat:

- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „*Einnahme von Prareduct zusammen mit anderen Arzneimitteln*“.
- Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes. Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin und Fibraten (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) ist nicht zu empfehlen.
- Es wird empfohlen, die ordnungsgemäße Leberfunktion zu überwachen.
- Bei manchen Patienten, die mit Prareduct behandelt werden, treten unerklärliche Symptome im Muskelbereich (Myopathie, Myalgie, Rhabdomyolyse) auf, wie Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Je nach den Ergebnissen einer Blutuntersuchung wird der Arzt entscheiden, ob die Behandlung mit Prareduct unterbrochen werden muss oder nicht.
- Vor der Behandlung mit Prareduct prüft der Arzt, ob in Ihrem Fall eine Prädisposition für Komplikationen mit den Nieren, der Leber, der Schilddrüse, den Muskeln nach der Anwendung eines Fibrats oder Statins (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) besteht, ob Sie oder ein enger Verwandter an einer erblichen Muskelerkrankung leiden oder gelitten haben und ob Alkoholmissbrauch vorliegt.
- Bei bestimmten Statinen, vor allem bei Langzeitbehandlung, wurden Einzelfälle einer interstitiellen Lungenerkrankung gemeldet. Mögliche Anzeichen dafür sind Dyspnoe, Husten ohne Auswurf und Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands (Müdigkeit, Gewichtsverlust und Fieber). Bei Verdacht auf eine interstitielle Lungenerkrankung muss die Behandlung mit Statinen abgebrochen werden.
- Fragen Sie vor der Einnahme von Statinen Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie an einer akuten Ateminsuffizienz leiden.
- Fusidinsäure (in Arzneimitteln zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) entweder injiziert bekommen haben oder über den Mund eingenommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Prareduct kann zu sehr ernstesten Muskelstörungen (Rhabdomyolyse) führen.

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.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutreffen hat.

Einnahme von Prareduct 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 wird davon abgeraten, Prareduct gleichzeitig mit Arzneimitteln einzunehmen, die zur Gruppe der Fibrate (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) gehören.
- Eine klinische und biologische Überwachung ist bei Patienten empfohlen, denen gleichzeitig Pravastatin und Ciclosporin (Arzneimittel, das das Immunsystem beeinflusst) verabreicht wird. Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Einnahme von Pravastatin und den Antibiotika Erythromycin oder Clarithromycin, weil diese eine Erhöhung des Pravastatingehalts im Blut verursachen können.
- Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Prareduct einnehmen, wenn Sie auch ein Arzneimittel namens "Vitamin K-Antagonist" zur Prävention von Blutgerinnseln einnehmen. Die gleichzeitige Verwendung von Vitamin-K-Antagonisten und Prareduct könnte die Ergebnisse von Bluttests zur Überwachung der Therapie mit Vitamin K-Antagonisten erhöhen.
- Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Einnahme von Pravastatin und Niacin (Vitamin B₃).
- Prareduct kann gleichzeitig mit anderen Präparaten zur Senkung des Cholesterinspiegels durch Erhöhung der Ausscheidung der Gallensäuren eingenommen werden (Gruppe: Anionenaustauscher Colestyramin, Colestipol).
- Bisher wurden mit den nachstehenden Arzneimitteln keine Wechselwirkungen berichtet:
 - Betablocker (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)
 - Diltiazem, Verapamil (Calcium-Antagonisten: Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris oder Bluthochdruck)
 - Grapefruitsaft
 - Acetylsalicylsäure (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel)
 - Arzneimittel zur Blutverdünnung (Warfarin)
 - Antazida (Einnahme eine Stunde vor Pravastatin)
 - Cimetidin
 - Bestimmte Arzneimittel gegen Viren (Proteasehemmer)
 - Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol (Antimykotika: Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
 - Probucol (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
 - Antipyrin (Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber)

Die Einnahme von Prareduct mit einem der folgenden Arzneimittel kann das Risiko von Muskelstörungen erhöhen:

- Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion über den Mund einnehmen, müssen Sie zeitweise die Einnahme von Prareduct unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann es für Sie wieder sicher ist Prareduct wieder einzunehmen. Prareduct zusammen mit Fusidinsäure einzunehmen kann in seltenen Fällen zu einer ernsten Muskelstörung (Rhabdomyolyse) führen, die sich durch Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit und Schmerzen äußert. Zu weiteren Informationen zum Thema Rhabdomyolyse siehe auch Abschnitt 4.
- Colchicin (angewendet bei Gicht).
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung einer Tuberkulose).
- Lenalidomid (angewendet bei einer bestimmten Form von Blutkrebs, der als multiples Myelom bezeichnet wird).
- Nikotinsäure (angewendet zur Behandlung von hohem Blut-Cholesterin)

Einnahme von Prareduct zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken: Nicht zutreffend.

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.

Während der Einnahme von Prareduct muss eine Schwangerschaft auf jeden Fall vermieden werden. Sie müssen also alle notwendigen empfängnisverhütenden Maßnahmen ergreifen, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Tritt während der Einnahme von Prareduct trotzdem eine Schwangerschaft ein, müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt; er wird die möglichen Folgen für das ungeborene Kind mit Ihnen besprechen. Prareduct darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Cholesterin und einige Cholesterinderivate sind für die normale Entwicklung des Fetus absolut notwendig.

Prareduct geht in die Muttermilch über. Da Prareduct möglicherweise schwere Schädigungen bei Säuglingen verursachen kann, dürfen Mütter während der Behandlung mit Prareduct nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Prareduct hat im Prinzip keine Auswirkungen auf diese Tätigkeiten. Dennoch kann es vorkommen, dass Sie nach der Einnahme von Prareduct an Schwindel leiden. In dem Fall ist das Führen eines Fahrzeuges bzw. das Bedienen von Maschinen nicht zu empfehlen.

Prareduct enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Prareduct erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Sie dürfen es nicht einnehmen, wenn Sie an einer Lactoseunverträglichkeit leiden.

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

Diabetes. Während Sie mit pravastatine behandelt werden, wird Sie Ihr Arzt engmaschig überwachen, falls Sie gleichzeitig unter Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden oder bei Ihnen das Risiko besteht, dass sich ein Diabetes entwickeln könnte. Sofern Sie erhöhte Blutzuckerspiegel, Blutfettwerte und Übergewicht haben und unter hohem Blutdruck leiden, ist Ihr Risiko an Diabetes mellitus zu erkranken wahrscheinlich erhöht.

3. Wie ist Prareduct einzunehmen?

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.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie müssen sich strikt an die Anweisungen Ihres Arztes halten, um das beste Resultat zu erzielen und die Möglichkeit von Nebenwirkungen zu vermeiden. Der Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Prareduct einnehmen müssen. Sie dürfen die Behandlung nicht ändern oder abbrechen, ohne vorab mit Ihrem Arzt zu sprechen. Ein abruptes Absetzen des Arzneimittels kann Ihren Zustand verschlimmern.

Vor Beginn und während der Behandlung mit Prareduct muss der Patient zur Senkung des Cholesterinspiegels eine Diät einhalten. Prareduct wird einmal täglich über den Mund eingenommen, vorzugsweise abends während oder außerhalb der Mahlzeiten. Die entsprechende Dosis wird vom Arzt verschrieben.

Hypercholesterolämie: Die empfohlene Dosis beträgt 10 bis 40 mg einmal täglich.

Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen: Die einzige Anfangs- und Erhaltungsdosis beträgt 40 mg täglich. Damit die Herzgefäße nicht erkranken bzw. deren Zustand sich nicht verschlimmert (zum Beispiel in Form eines Infarkts), wird eine Tagesdosis von 40 mg empfohlen.

Nach einer **Organtransplantation** beträgt die empfohlene Anfangsdosis bei Patienten, die mit Immunsuppressiva behandelt werden, 20 mg täglich. Je nach der Reaktion auf die Lipidparameter kann die Dosierung unter engmaschiger ärztlicher Überwachung auf 40 mg erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen: Die Anwendung von Prareduct bei Kindern unter 8 Jahren ist nicht empfohlen. Bei Kindern (8-13 Jahre) beträgt die empfohlene Höchstdosis 20 mg einmal täglich, da höhere Dosen in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden. Bei Jugendlichen (14-18 Jahre) beträgt die empfohlene Dosis 10 mg bis 40 mg einmal täglich. Bei Kindern und Mädchen im gebärfähigen Alter müssen auch die Hinweise unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ beachtet werden.

Ältere Patienten: Eine Anpassung der Dosierung ist bei diesen Patienten nur bei Vorliegen von Risikofaktoren notwendig.

Nieren- oder Leberfunktionsstörungen: Eine Anfangsdosis von 10 mg täglich wird bei Patienten empfohlen, die an mittelschweren oder schweren Nierenfunktionsstörungen oder signifikanten Leberfunktionsstörungen leiden. Die Dosierung muss je nach der Reaktion auf die Lipidparameter und unter ärztlicher Überwachung angepasst werden.

Gleichzeitige Behandlungen: Prareduct muss entweder eine Stunde vor oder mindestens vier Stunden nach der Verabreichung eines Anionenaustauschers (z. B. Colestyramin, Colestipol) verabreicht werden.

Bei Patienten, die Ciclosporin einnehmen - in Verbindung mit anderen Immunsuppressiva oder nicht - muss die Behandlung mit 20 mg Pravastatin einmal täglich begonnen werden. Eine Steigerung bis auf 40 mg muss mit Vorsicht vorgenommen werden.

Die Dosierung kann in Abständen von mindestens 4 Wochen angepasst werden, wobei die Höchstdosis 40 mg einmal täglich abends beträgt. Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen und bei älteren Patienten beträgt die empfohlene Ausgangsdosis 10 mg einmal täglich abends.

Wenn Sie eine größere Menge von Prareduct eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Prareduct eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antgiftzentrum (070/245.245).

In einem solchen Fall muss der Patient symptomatisch behandelt werden, darüber hinaus müssen die notwendigen unterstützenden Maßnahmen ergriffen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Prareduct vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels an einem Tag vergessen, nehmen Sie am folgenden Tag die normale Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Prareduct abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nicht in Eigeninitiative abbrechen.

Wenden Sie sich 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 Prareduct 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 einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume, Gedächtnisstörungen, Zittern.
- Sehstörungen (insbesondere verschwommenes Sehen und Doppeltsehen).
- Brennendes Gefühl im Magen (Dyspepsie/Sodbrennen), Bauchschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Darmwinde, Appetitmangel.
- Juckreiz, Hautausschlag, trockene Haut, Störungen der Haare und der behaarten Kopfhaut (einschließlich Kahlheit), Quaddeln.
- häufigeres Wasserlassen.
- Sexuelle Störungen.
- Müdigkeit, Fieber, Hitzewallungen, Schmeckstörungen.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie), subkutane Schwellungen und Rötung der Haut.
- Periphere Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), insbesondere bei einer Langzeitanwendung, eingeschränkte Empfindlichkeit (Parästhesien).
- akute Lebernekrose, Anstieg bestimmter Leberwerte (Transaminasen) im Blut, Leberversagen.
- Skelettmuskulaturschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Muskelschäden, Muskelschwäche und Anstieg von Muskelenzymen (Kreatinkinase) im Blut. Entzündung von Muskelgewebe (Myositis und Polymyositis). Einzelfälle von Sehnenproblemen, manchmal verschlimmert durch einen Riss. Muskelschwäche.

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

- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit). Ihr Risiko an Diabetes mellitus zu erkranken ist wahrscheinlich erhöht, wenn Sie bereits erhöhte Blutzuckerspiegel, Blutfettwerte und Übergewicht haben und unter hohem Blutdruck leiden. Während der Behandlung mit pravastatin wird Sie Ihr Arzt entsprechend überwachen.
- Anhaltende Muskelschwäche.
- 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, des Doppeltsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

Bei einigen Statinen wurden die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:

- Gedächtnisverlust
- Depression
- Atmungsschwierigkeiten worunter andauernden Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber (interstitielle Lungenerkrankung), insbesondere unter einer Langzeittherapie

- Diabetes Mellitus: die Häufigkeit hängt von der An- oder Abwesenheit von Risikofaktoren ab (Nüchternblutzucker von 5,6 mmol/L, BMI > 30kg/m², erhöhte Triglyceriden, Vorgeschichte von Bluthochdruck). Ihr Arzt wird Sie regelmäßig beobachten wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Dermatomyositis (Entzündung der Muskeln und Haut).

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

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tel.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Wie ist Prareduct aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verfalldatum:

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Zum Beispiel: EXP: 05-2019 entspricht dem 31 Mai 2019.

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 Prareduct enthält

Der Wirkstoff ist:

PRAREDUCT 10 mg, Tabletten: Pravastatin-Natrium 10 mg

PRAREDUCT 20 mg, Tabletten: Pravastatin-Natrium 20 mg

PRAREDUCT 40 mg, Tabletten: Pravastatin-Natrium 40 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose - Mikrokristalline Cellulose - Polyvidon - Croscarmellose-Natrium - Magnesiumstearat - Magnesiumoxid - Eisenoxid gelb - gereinigtes Wasser.

Für den Hilfsstoff mit einer signifikanten Wirkung, siehe Abschnitt 2 „Prareduct enthält Lactose“ und „Prareduct enthält Natrium“.

Wie Prareduct aussieht und Inhalt der Packung

PRAREDUCT 10 mg: Schachteln mit 28 Tabletten.

PRAREDUCT 20 mg: Schachteln mit 28 und 98 Tabletten.

Schachteln mit 50 Tabletten in Unit-Dose (Klinikpackungen).

PRAREDUCT 40 mg: Schachteln mit 28 und 98 Tabletten.

Schachteln mit 50 Tabletten in Unit-Dose (Klinikpackungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Daiichi Sankyo Belgium S.A.

Boulevard de France, 3-5

B-1420 Braine-l'Alleud

Tel: +32-(0)2 227 18 80

info@daiichi-sankyo.be

Hersteller:

10 mg – 20 mg – 40 mg:

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstraße 1, D-85276 Pfaffenhofen/Ilm, Deutschland

20 mg – 40 mg:

Qualiphar S.A., Rijksweg 192, B-2880 Bornem, Belgien (Klinikpackungen).

Zulassungsnummern:

PRAREDUCT 10 mg, Tabletten BE213997

PRAREDUCT 20 mg, Tabletten BE214006

PRAREDUCT 40 mg, Tabletten BE214015

DAIICHI SANKYO BELGIUM S.A.
PRAREDUCT 10mg, Tabletten
PRAREDUCT 20mg, Tabletten
PRAREDUCT 40mg, Tabletten
Gebrauchsinformation

BE 213997
BE 214006
BE 214015
Page 9 of 9

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 04/2023