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

1 Was ist Pravastatin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Pravastatin HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, den HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren (oder Statine) bezeichnet werden. Sie wirken, indem sie die körpereigene Bildung von „schlechtem" Cholesterin verringern und die Spiegel des „guten" Cholesterins erhöhen. Cholesterin ist ein Lipid, das durch Verengung der Blutgefäße, die das Herz mit Blut versorgen, eine koronare Herzkrankheit verursachen kann. Dieses Krankheitsbild, das als Arterienverkalkung oder Atherosklerose bezeichnet wird, kann zu Brustschmerz (Angina pectoris), Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall führen.

Wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder Brustschmerzen in Ruhe haben (instabile Angina pectoris), verringert Pravastatin HEXAL das Risiko, einen weiteren Herzinfarkt oder anderen Herzschaden zu erleiden, und zwar unabhängig von Ihren Cholesterinspiegeln.
Wenn Sie erhöhte Cholesterinspiegel, aber keine koronare Herzkrankheit haben, verringert Pravastatin HEXAL das Risiko für das Auftreten dieser Krankheit oder eines Herzinfarktes.
Wenn Sie Pravastatin HEXAL einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt weitere Maßnahmen im Rahmen Ihrer Behandlung empfehlen, wie z. B. fettarme Diät, körperliche Betätigung und Gewichtsabnahme.

Wenn Sie eine Organtransplantation hatten und Medikamente bekommen, die verhindern, dass Ihr Körper das Transplantat abstößt, verringert Pravastatin HEXAL erhöhte Lipidspiegel.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin HEXAL beachten?

Pravastatin HEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit")
- wenn Sie an einer akuten Lebererkrankung leiden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- wenn mehrere Blutuntersuchungen eine abnormale Leberfunktion zeigen (erhöhte Lebereinzymwerte im Blut).

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Pravastatin HEXAL einnehmen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravastatin HEXAL einnehmen, wenn Sie bereits an folgenden Erkrankungen litten oder leiden:
- Nierenerkrankung
- eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- eine Lebererkrankung
- Alkoholprobleme (regelmäßiges Trinken großer Mengen Alkohol)
- wenn Sie schwere Atembeschwerden haben
- Muskelerkrankungen, die durch eine Erbkrankheit hervorgerufen werden (Sie oder einer Ihrer Verwandten ist betroffen)
- Muskelprobleme, die durch ein anderes Cholesterinsenkendes Arzneimittel, wie z. B. einem Statin oder einem Fibrat, hervorgerufen wurden (siehe „Einnahme von Pravastatin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- 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 Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen/ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht werden oder wenn Sie in den letzten 7 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben/ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und Pravastatin HEXAL kann zu lebensbedrohlichen Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn bei Ihnen eines dieser Probleme aufgetreten ist, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise während der Behandlung mit Pravastatin HEXAL Blutuntersuchungen durchführen, um das Risiko für muskuläre Nebenwirkungen einschätzen zu können. Diese Blutuntersuchungen sind bei Ihnen möglicherweise auch erforderlich, wenn Sie über 70 Jahre alt sind.

Suchen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich erneut auf, um Ihre Beschwerden zu besprechen, und befolgen Sie die Ratschläge, die Sie erhalten.

Während der Behandlung mit Pravastatin HEXAL 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.

Bei wenigen Menschen können Statine Auswirkungen auf die Leber haben. Dies kann durch einen einfachen Test festgestellt werden, mit dem erhöhte Leberenzymwerte im Blut bestimmt werden. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt gewöhnlich vor und während der Behandlung mit Pravastatin HEXAL eine Blutuntersuchung veranlassen (Leberfunktionstest).

Wenn Sie während der Behandlung mit einem Statin ungeklärte Muskelschmerzen, -krämpfe, -empfindlichkeit oder –schwäche haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Pravastatin HEXAL mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:
- an schweren Atembeschwerden leiden

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche (im Alter von 8-18 Jahren) mit einer Erbkrankheit, die den Cholesterinspiegel im Blut erhöht (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie):
Bei Kindern vor der Pubertät, sollte der Arzt Nutzen und Risiko einer Behandlung vor Einleiten der Therapie sorgfältig abwägen.

Einnahme von Pravastatin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/verwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie bereits mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:
- andere Cholesterin-senkende Arzneimittel, die als **Fibrate** bezeichnet werden (z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat), und **Nicotinsäure**. Die Kombination kann das Risiko für die Entwicklung von Muskelproblemen erhöhen.
- Lipidsenker vom Typ der Anionenaustauscherharze, wie z. B. **Colestyramin** oder **Colestipol**. Pravastatin HEXAL soll in der Regel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauscherharzes eingenommen werden. Der Grund hierfür ist, dass das Anionenaustauscherharz die Absorption von Pravastatin HEXAL beeinträchtigen kann, wenn die beiden Arzneimittel in zu engem Abstand eingenommen werden.
- Arzneimittel, die die Immunreaktion beeinflussen bzw. unterdrücken, wie z. B. **Ciclosporin**. Die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.
- **Clarithromycin, Erythromycin** und **Roxithromycin** (Antibiotika). Die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Muskelproblemen führen.
- **Rifampicin** (Antibiotikum). Die Kombination kann zu erhöhten Pravastatinwerten führen. Pravastatin HEXAL sollte gewöhnlich mindestens 2 Stunden vor der Einnahme von Rifampicin eingenommen werden.
- **Colchicin** (zur Behandlung der Gicht). Die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Muskelproblemen führen.
- **Lenalidomid** (Arzneimittel, das die Funktion Ihres Immunsystems beeinflusst). Die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Muskelproblemen führen.

Bevor Sie Pravastatin HEXAL einnehmen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln, sogenannte "Vitamin-K-Antagonisten" einnehmen. Denn die gleichzeitige Einnahme von Vitamin-K-Antagonisten mit Pravastatin HEXAL kann zu Erhöhung der Ergebnisse von Bluttests führen, die durchgeführt werden, um die Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten zu überwachen.

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zeitweise unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Pravastatin HEXAL beginnen können. Die Einnahme von Pravastatin HEXAL zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen der Muskulatur führen (Rhabdomyolyse). Mehr Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Einnahme von Pravastatin HEXAL zusammen mit Alkohol
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig größere Mengen an Alkohol zu sich nehmen.
Wenn Sie sich diesbezüglich 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.

Schwangerschaft
Sie dürfen Pravastatin HEXAL während der Schwangerschaft nicht einnehmen/verwenden. Der Arzt wird dieses Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht Frauen im gebärfähigen Alter verschreiben und ihnen die potenziellen Risiken einer Pravastatin-Behandlung während einer Schwangerschaft genau erklären. Falls Sie planen, schwanger zu werden oder falls Sie schwanger geworden sind, müssen Sie die Einnahme von Pravastatin HEXAL abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt informieren (siehe Abschnitt 2 „Pravastatin HEXAL darf nicht eingenommen werden").

Stillzeit
Sie dürfen Pravastatin HEXAL während der Stillzeit nicht einnehmen, da Pravastatin HEXAL in die Muttermilch ausgeschieden wird (siehe Abschnitt 2 „Pravastatin HEXAL darf nicht eingenommen werden").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Pravastatin HEXAL beeinträchtigt in der Regel nicht Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn bei Ihnen Schwindel, verschwommenes Sehen oder Doppelsehen während der Behandlung auftritt, vergewissern Sie sich, dass Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug oder Maschinen bedienen zu können, bevor Sie dies tun.

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

3 Wie ist Pravastatin HEXAL 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.

Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich einer fettreduzierten Diät beraten, die Sie während des gesamten Behandlungszeitraums einhalten sollten.

Pravastatin HEXAL wird 1-mal täglich, vorzugsweise abends, unabhängig von den Mahlzeiten mit einem halben Glas Wasser eingenommen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Erwachsene
Zur Behandlung hoher Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte
Die empfohlene Dosis beträgt 10-40 mg 1-mal täglich.

Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg 1-mal täglich.

Nach einer Organtransplantation
Ihr Arzt wird Ihnen eine Anfangsdosis von 1-mal täglich 20 mg verordnen. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf bis zu 40 mg erhöht werden.

Die tägliche Höchstdosis von 40 mg Pravastatin sollte nicht überschritten werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis für Sie geeignet ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 8-18 Jahren) mit einer bestimmten Erbkrankheit, die erhöhte Cholesterinwerte verursacht (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie)
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 8-13 Jahren)
Die empfohlene Dosis beträgt 10-20 mg 1-mal täglich.

Anwendung bei Jugendlichen (im Alter von 14-18 Jahren)
Die empfohlene Dosis beträgt 10-40 mg 1-mal täglich (für Mädchen im gebärfähigen Alter siehe Abschnitt „Schwangerschaft").

Patienten mit Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion
Die übliche Dosis bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion beträgt 1-mal täglich 10 mg.

Einnahme anderer Arzneimittel
Dieses Arzneimittel sollte in der Regel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von **Colestyramin** oder **Colestipol** eingenommen werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, welche die Immunantwort beeinflussen oder unterdrücken (z. B. **Ciclosporin**), wird Ihr Arzt Ihnen eine Anfangsdosis von 1-mal täglich 20 mg verordnen. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf bis zu 40 mg erhöht werden.

Dauer der Behandlung
Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Behandlung mit diesem Arzneimittel informieren. Dieses Arzneimittel ist sehr regelmäßig und so lange einzunehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt rät, auch wenn es sich um einen sehr langen Zeitraum handelt. Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbstständig.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand versehentlich einige Tabletten schluckt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, um sich beraten zu lassen.

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin HEXAL vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die normale Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin HEXAL abbrechen
Informieren Sie bitte stets Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf und beenden Sie die Einnahme von Pravastatin HEXAL, wenn bei Ihnen ungeklärte oder anhaltende Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe auftreten, vor allem wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder Sie erhöhte Temperatur haben. In sehr seltenen Fällen können Muskelbeschwerden ernst sein (Rhabdomyolyse) und zu einer ernsthaften und möglicherweise lebensbedrohlichen Nierenerkrankung führen.

Sie sollten die Einnahme von Pravastatin HEXAL abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt z. B.:
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Ausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria)
- Atemschwierigkeiten
- Schwindel

Es handelt sich hierbei um Symptome **ernsthafter allergischer Reaktionen** (Angioödem, Anaphylaxie), die sofort behandelt werden müssen, in der Regel in einem Krankenhaus.

Andere Nebenwirkungen:
Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Sehstörungen wie z. B. Verschwommen- oder Doppeltsehen
- Magen- und Darmprobleme wie z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder -beschwerden, Durchfall oder Verstopfung, Blähungen
- Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria) oder Kopfhaut- und Haarprobleme, einschließlich Haarausfall
- Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufigeres Wasserlassen, nächtlicher Drang zum Wasserlassen)
- Sexualstörungen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Entzündung der Sehnen, manchmal mit Sehnenriss als Komplikation

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Störungen des Tastsinnes, wie z. B. brennende oder kribbelnde Missempfindungen oder Taubheitsgefühl, die Anzeichen für eine Schädigung von Nervenendigungen sein können
- allergische Erkrankungen, die Gelenkschmerzen hervorrufen können, Hautausschlag und Fieber (*Lupus erythematodes*), akute und schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie)
- Leberprobleme die eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes hervorrufen können und/oder Appetitverlust und allgemeines Unwohlsein (Gelbsucht, Leberentzündung), schnell auftretender Verlust der Leberfunktion, Bauchspeicheldrüsenentzündung (die Magenschmerzen hervorrufen kann)
- Muskelschmerzen oder -schwäche (Myopathie), Muskelentzündung (Myositis, Polymyositis)
- abnormale Blutwerte: erhöhte Transaminasewerte (eine Gruppe von Enzymen, die von Natur aus im Blut vorkommen), die ein Anzeichen von Leberproblemen sein können. Möglicherweise möchte Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen durchführen, um diese zu überprüfen.
- Entzündung der Haut und der Muskeln (Dermatomyositis)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- anhaltende Muskelschwäche
- Leberversagen, das zum Tod führen kann
- Ausschlag einschließlich Lichenoid-Hautausschlag
- sehr starke Schmerzen oder Schwäche der Muskeln aufgrund von Störungen des Immunsystems (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)

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet:
- Albträume
- Gedächtnisverlust
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten 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 diesem Arzneimittel 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Pravastatin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pravastatin HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Pravastatin-Natrium.
Jede Tablette enthält 10 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Povidon K 30, Trometamol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O

Wie Pravastatin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
gelbe, längliche, bikonvexe Tablette mit seitlicher Bruchkerbe und der Prägung P 10.

Blister (Al/OPA/Al/PVC)
Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Pravastatin HEXAL 10 mg Tabletten
Niederlande: Pravastatinenatrium Sandoz 10 mg, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!