

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Pravastatin Hexal 20 mg – Tabletten
Pravastatin Hexal 30 mg – Tabletten
Pravastatin Hexal 40 mg – Tabletten

Wirkstoff: 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, die als 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, in der Zukunft einen weiteren Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden, und zwar unabhängig von Ihren Cholesterinspiegeln.

Wenn Sie erhöhte Cholesterinspiegel, aber keine koronare Herzkrankheit haben, verringert Pravastatin Hexal das Risiko, dass diese Krankheit oder ein Herzinfarkt in der Zukunft auftreten.

Wenn Sie Pravastatin Hexal einnehmen, wird Ihr Arzt andere Maßnahmen im Rahmen Ihrer Behandlung empfehlen, wie z. B. fettarme Diät, körperliche Betätigung und Gewichtsabnahme.

Wenn Sie eine Organtransplantation hatten und Medikamente erhalten, 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 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind, versuchen schwanger zu werden oder stillen
- wenn Sie eine aktive Lebererkrankung haben (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- wenn verschiedene Blutuntersuchungen gezeigt haben, dass Sie eine abnormale Leberfunktion haben (erhöhte Leberenzyme 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 schon jemals eines der folgenden medizinischen Probleme hatten:

- Nierenerkrankungen
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- eine Lebererkrankung
- Alkoholprobleme (regelmäßiges Trinken großer Mengen Alkohol)
- eine schwere Lungenfunktionsstörung
- eine Muskelerkrankung, die durch eine erbliche Erkrankung verursacht wird (die Sie oder einen Ihrer Verwandten betrifft)
- Muskelprobleme, die im Zusammenhang mit der Einnahme eines anderen cholesterinsenkenden Arzneimittels, wie z. B. eines Statins oder eines Fibrates aufgetreten sind (siehe Abschnitt „Einnahme von Pravastatin Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- aktuelle Einnahme/Injektion oder Einnahme/Injektion von Fusidinsäure während der letzten 7 Tage, ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen. Die Kombination von Fusidinsäure und Pravastatin Hexal kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn bei Ihnen eines dieser Probleme aufgetreten ist, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise während der Behandlung mit Pravastatin Hexal eine Blutuntersuchung durchführen müssen, um Ihr Risiko für die Muskulatur betreffende Nebenwirkungen einschätzen zu können. Diese Blutuntersuchung ist bei Ihnen möglicherweise auch erforderlich, wenn Sie über 70 Jahre alt sind.

Suchen Sie Ihren Arzt sobald wie möglich erneut auf, um Ihre Bedenken zu besprechen, und befolgen Sie die Ratschläge, die Sie erhalten.

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, ist es wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

Bei einer kleinen Gruppe von Patienten können Statine die Leber angreifen. Dies wird durch einen einfachen Test festgestellt, der erhöhte Leberenzyme im Blut bestimmt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt vor und während der Behandlung mit Pravastatin eine Blutuntersuchung (Leberfunktionstest) veranlassen.

Wenn Sie an unerklärlichen Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Muskelkrämpfen leiden und Statine einnehmen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Pravastatin Hexal einnehmen:

- wenn Sie eine schwere Atemwegserkrankung haben

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche (im Alter von 8 - 18 Jahren) mit einer erblichen Erkrankung, die die Cholesterinspiegel im Blut erhöht (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie):

Bei Kindern vor der Pubertät sollte vom behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung durchgeführt werden.

Einnahme von Pravastatin Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, 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:

- anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die als **Fibrate** bezeichnet werden (z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) sowie **Nikotinsäure**. Die Kombination kann das Risiko erhöhen, Probleme mit der Muskulatur zu entwickeln.
- einem Lipidsenker vom Typ der Anionenaustauscherharze, wie z. B. **Colestyramin** oder **Colestipol**. Pravastatin Hexal soll in der Regel mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauscherharzes eingenommen werden. Der Grund hierfür ist, dass das Anionenaustauscherharz die Aufnahme von Pravastatin Hexal beeinträchtigen kann, wenn die beiden Arzneimittel in zu engem Abstand eingenommen werden.
- Arzneimitteln, die die Immunreaktion regulieren oder anpassen, 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** (Antibiotika). Die Kombination kann einen Anstieg der Pravastatin-Spiegel verursachen. Pravastatin ist mindestens 2 Stunden vor Rifampicin einzunehmen.
- **Colchicin** (zur Behandlung der Gicht). Die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko führen Muskelprobleme zu entwickeln.
- **Lenalidomid** (Arzneimittel, das beeinflusst wie Ihr Immunsystem arbeitet). Die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko führen Muskelprobleme zu entwickeln.

Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung oder Verhinderung von Blutgerinnseln, sogenannte Vitamin-K-Antagonisten, einnehmen, informieren Sie vor der Einnahme von Pravastatin Hexal Ihren Arzt, da die gleichzeitige Verwendung von Vitamin-K-Antagonisten und Pravastatin die Ergebnisse von Bluttests, die zur Überwachung der Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten verwendet werden, möglicherweise erhöhen kann.

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung von bakteriellen Infektionen einnehmen müssen, ist die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend zu beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Behandlung mit Pravastatin Hexal fortfahren können. Wenn Sie Pravastatin Hexal gleichzeitig mit Fusidinsäure einnehmen, kann dies selten zu Muskelschwäche, -verspannungen oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe auch Abschnitt 4. für weitere Informationen betreffend Rhabdomyolyse.

Einnahme von Pravastatin Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Pravastatin Hexal kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig größere Mengen an Alkohol trinken.

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. Ärzte werden dieses Arzneimittel jungen Frauen, die schwanger werden könnten, nur mit Vorsicht verschreiben und sie genauestens über die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit einer Pravastatin-Therapie in der Schwangerschaft aufklären. Wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn 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 (siehe Abschnitt 2., „Pravastatin Hexal darf nicht eingenommen werden“), da Pravastatin Hexal in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pravastatin Hexal beeinträchtigt in der Regel nicht Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Wenn bei Ihnen jedoch Schwindel und verschwommenes Sehen oder Doppelsehen während der Behandlung auftreten, müssen Sie sicherstellen, dass Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug zu lenken und Maschinen zu bedienen, bevor Sie dies versuchen.

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 anweisen, eine fettarme Diät über den gesamten Behandlungszeitraum durchzuführen.

Pravastatin Hexal wird einmal täglich, vorzugsweise abends, unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis:

Erwachsene

Behandlung von erhöhten Cholesterin- und Fettwerten im Blut:

Die empfohlene Dosis ist 10 – 40 mg einmal täglich.

Prävention von Herz- und Gefäßerkrankungen:

Die empfohlene Dosis ist 40 mg einmal täglich.

Dosierung nach Organtransplantation:

Ihr Arzt wird eine Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich verschreiben. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf bis zu 40 mg erhöht werden.

Die Maximaldosis von 40 mg täglich soll nicht überschritten werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis für Sie passend ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 8 bis 18 Jahren) mit einer erblich bedingten Erhöhung der Cholesterinspiegel im Blut (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie)

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 8 - 13 Jahren): Die empfohlene Dosis ist 10 - 20 mg einmal täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 14 - 18 Jahren): Die empfohlene Dosis ist 10 - 40 mg einmal täglich (für jugendliche Mädchen im gebärfähigen Alter siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Die übliche Anfangsdosis bei Patienten mit mittlerer oder schwerer Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion beträgt einmal täglich 10 mg.

Andere Arzneimittel

Pravastatin Hexal soll in der Regel mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach der Einnahme von **Colestyramin** oder **Colestipol** eingenommen werden.

Die übliche Anfangsdosis bei Personen, die Arzneimittel anwenden, welche die Immunantwort beeinflussen oder unterdrücken (**Ciclosporin**), ist 20 mg einmal täglich. Die Dosis kann unter strenger ärztlicher Überwachung auf bis zu 40 mg erhöht werden.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung mit diesem Arzneimittel festlegen. Dieses Arzneimittel muss regelmäßig so lange eingenommen werden, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet, auch wenn dies über einen langen Zeitraum ist. Beenden Sie die 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 ein, wenn diese an der Reihe ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Behandelten von 10.000 betreffen):

Suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf und beenden Sie die Einnahme von Pravastatin Hexal, wenn bei Ihnen ungeklärte oder anhaltende Muskel- und Gelenksschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe auftreten, vor allem wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohe Temperatur haben. In sehr seltenen Fällen können diese Muskelprobleme schwerwiegend sein (Rhabdomyolyse), und zu schweren und möglicherweise lebensbedrohlichen Nierenproblemen führen.

Sie sollten die Einnahme von Pravastatin Hexal abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome auftreten wie:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Rachen
- Schluckschwierigkeiten
- Ausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria)
- Atemschwierigkeiten
- Benommenheit

Das sind Symptome einer schweren allergischen Reaktion (Angioödem, Anaphylaxie), die sofort, meist in einem Krankenhaus, behandelt werden müssen.

Andere Nebenwirkungen:

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen) sind:

- Schlafstörungen, Schlafprobleme
- Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Sehstörungen, wie Verschwommen- oder Doppeltsehen
- Schnupfen, Husten
- Magen- und Darmprobleme wie Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Unwohlsein, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen
- Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria) oder Kopfhaut- und Haarprobleme wie z. B. Haarausfall
- Blasenprobleme (schmerzhaftes und häufigeres Wasserlassen, nächtlicher Drang zum Wasserlassen)
- Sexualstörungen
- Muskel- und Gelenksschmerzen
- Sehnenerkrankungen, manchmal mit Komplikationen durch Reißen der Sehne verbunden

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen) sind:

- Störungen des Tastsinnes, wie z. B. brennende oder kribbelnde Missempfindungen oder Taubheitsgefühl, die Anzeichen für eine Schädigung von Nervenendigungen sein können
- allergische Zustände, die Gelenksschmerzen, Hautausschläge und Fieber (Lupus erythematodes) verursachen, akute und schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie)
- Entzündung der Leber (die eine Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß verursacht und/oder Appetitlosigkeit und allgemeines Unwohlsein), Gelbsucht (Entzündung der Leber), plötzliches Leberversagen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (die Bauchschmerzen verursacht)
- abweichende Blutuntersuchungen: Erhöhung der Transaminasen (eine Enzymgruppe, die natürlich im Blut vorkommt), die ein Zeichen von Leberproblemen sein können. Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen Untersuchungen durchführen wollen, um das zu überprüfen.
- Entzündung der Haut und der Muskeln (Dermatomyositis)

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

- anhaltende Muskelschwäche
- schwerwiegende Leberfunktionsstörung, die tödlich enden kann
- Ausschlag – flechtenartiger Ausschlag
- starke Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, die durch eine Störung des Immunsystems verursacht werden (immunvermittelte nekrotisierende Myopathie)

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel der gleichen Art) berichtet wurden:

- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Depression
- Atembeschwerden einschließlich hartnäckigem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln, ist größer, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?

Blister (Al/OPA/Al/PVC):

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blister (Al/PVC/COC/PVdC):

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Tablettenbehältnis:

Nicht über 30°C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Pravastatin Hexal enthält

Der Wirkstoff ist Pravastatin-Natrium.

Pravastatin Hexal 20 mg:

1 Tablette enthält 20 mg Pravastatin-Natrium.

Pravastatin Hexal 30 mg:

1 Tablette enthält 30 mg Pravastatin-Natrium.

Pravastatin Hexal 40 mg:

1 Tablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Natriumstärkeglykolat (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Trometamol, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Povidon K30, Magnesiumstearat, gelbes Eisenoxid (E 172)

Wie Pravastatin Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Pravastatin Hexal 20 mg:

Gelbe, längliche, bikonvexe Tabletten mit seitlicher Bruchkerbe, Prägung P 20.

Pravastatin Hexal 30 mg:

Gelbe, längliche, bikonvexe Tabletten mit seitlicher Bruchkerbe, Prägung P 30.

Pravastatin Hexal 40 mg:

Gelbe, längliche, bikonvexe Tabletten mit seitlicher Bruchkerbe, Prägung P 40.

Blister (Al/PVC/COC/PVdC)

Blister (Al/OPA/AL/PVC)

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 x 1 und 100 Tabletten

Polyethylen-Tablettenbehältnis und Polypropylen-Verschluss mit Trockenmittel (Silicagel)

Packungsgrößen: 28, 30, 98, 100 und 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Packmittel in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

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

Deutschland: Pravastatin Hexal 20/30/40 mg Tabletten

Finnland: Pravastatin Hexal 20/30/40 mg

Italien: Pravastatina Sandoz 20 mg compresse

Luxemburg: Pravastatin HEXAL 20/30/40 mg Tabletten

Niederlande: Pravastatinenatrium Sandoz 20/30/40 mg, tabletten

Pravastatin Hexal 20 mg, **Z.Nr.:** 1-25458

Pravastatin Hexal 30 mg, **Z.Nr.:** 1-25459

Pravastatin Hexal 40 mg, **Z.Nr.:** 1-25460

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.