

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pravastatin - 1 A Pharma® 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 Pravastatin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin - 1 A Pharma beachten?**
 - 3. Wie ist Pravastatin - 1 A Pharma einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Pravastatin - 1 A Pharma aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Pravastatin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Pravastatin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma das Risiko, 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 - 1 A Pharma das Risiko für das Auftreten dieser Krankheit oder eines Herzinfarktes.

Wenn Sie Pravastatin - 1 A Pharma 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 einnehmen, die verhindern, dass Ihr Körper das Transplantat abstößt, verringert Pravastatin - 1 A Pharma erhöhte Lipidspiegel.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin - 1 A Pharma beachten?

Pravastatin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravastatin - 1 A Pharma einnehmen:

- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben
- wenn Sie eine Lebererkrankung hatten

- wenn Sie oder ein Verwandter an einer erblichen Muskelerkrankung leiden
- wenn Sie jemals an Muskelproblemen litten, die durch ein anderes Cholesterinsenkendes Arzneimittel, wie z. B. ein Statin oder ein Fibrat, ausgelöst wurden (siehe „Einnahme von Pravastatin - 1 A Pharma 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 regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken
- wenn Sie an schweren Atembeschwerden leiden
- 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma

Blutuntersuchungen durchführen müssen, um Ihr 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 sobald wie möglich erneut auf, um Ihre Bedenken zu besprechen, und befolgen Sie die Ratschläge, die Sie erhalten.

Während der Behandlung mit Pravastatin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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:

- 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 - 1 A Pharma sollte 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 Aufnahme von Pravastatin - 1 A Pharma beeinträchtigen kann, wenn die beiden Arzneimittel in einem zu kurzen zeitlichen 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma kann zur 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 - 1 A Pharma beginnen können. Die Einnahme von Pravastatin - 1 A Pharma zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen der Muskulatur führen (Rhabdomyolyse). Für mehr Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Einnahme von Pravastatin - 1 A Pharma zusammen mit Alkohol

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig größere Mengen an Alkohol zu sich nehmen.

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 - 1 A Pharma während der Schwangerschaft nicht einnehmen. 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 - 1 A Pharma abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt informieren (siehe Abschnitt 2 „Pravastatin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“).

Stillzeit

Sie dürfen Pravastatin - 1 A Pharma während der Stillzeit nicht einnehmen, da Pravastatin - 1 A Pharma in die Muttermilch übergeht (siehe Abschnitt „Pravastatin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pravastatin - 1 A Pharma beeinträchtigt in der Regel nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn bei Ihnen Schwindel, verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen 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 - 1 A Pharma enthält Natrium

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

3. Wie ist Pravastatin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma wird 1-mal täglich, vorzugsweise abends, unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

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 Nieren- oder Lebererkrankung

Die übliche Dosis bei Patienten mit mäßiger oder schwerer Nierenerkrankung oder schwerer Lebererkrankung 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.

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.

Pravastatin - 1 A Pharma ist für niedrigere Dosierungen auch in den Stärken 10 mg, 20 mg und 30 mg erhältlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pravastatin - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma, 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 - 1 A Pharma abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- 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), was ein Anzeichen für eine Lebererkrankung sein kann. 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)
- Muskelriss

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 Pravastatin - 1 A Pharma 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: <https://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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ oder „verw.bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pravastatin - 1 A Pharma 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Pravastatin-Natrium.

Jede Tablette enthält 40 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 H₂O

Wie Pravastatin - 1 A Pharma 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, längliche, beidseitig gewölbte Tablette mit seitlicher Bruchkerbe, Prägung „P 40“.

Blister (Al/OPA/Al/PVC)

Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

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:

Österreich: Pravastatin 1A Pharma 40 mg - Tabletten

Deutschland: Pravastatin - 1 A Pharma 40 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.