

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Pravastatin Genericon 40 mg Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Pravastatin Genericon und wofür wird es angewendet?

Pravastatin Genericon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine (oder HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) bekannt sind. Es verhindert die Produktion von Cholesterin durch die Leber und verringert somit die Höhe des Cholesterinspiegels und anderer Blutfette (Triglyzeride) in Ihrem Körper. Wenn zuviel Cholesterin in Ihrem Blut vorhanden ist, lagert sich das Cholesterin an den Wänden der Blutgefäße ab und verstopft diese.

Dieser Zustand wird Arterienverkalkung oder Atherosklerose genannt und kann zu folgenden Symptomen führen:

- Brustschmerzen (Angina pectoris), wenn ein Blutgefäß im Herz teilweise verstopft ist,
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt), wenn ein Blutgefäß im Herz komplett verstopft ist,
- Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult), wenn ein Blutgefäß im Gehirn komplett verstopft ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet:

#### Zur Behandlung hoher Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte

Pravastatin Genericon 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 Herz-Kreislauf-Erkrankungen

- Wenn Sie einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut haben und bei Ihnen Risikofaktoren zutreffen, die Herz-Kreislauf-Erkrankungen begünstigen (wenn Sie rauchen, übergewichtig sind, hohe Blutzuckerwerte oder hohen Blutdruck haben oder wenn Sie sich wenig körperlich betätigen). Pravastatin Genericon wird angewendet zur Verringerung Ihres Risikos, Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu bekommen, und zur Verringerung Ihres Risikos, an diesen Krankheiten zu sterben.
- Wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie Schmerzen in der Brust (instabile Angina) haben, wird Pravastatin Genericon auch bei normalen Cholesterinwerten angewendet,

um das Risiko zu verringern, dass Sie einen weiteren Herzinfarkt oder einen Schlaganfall bekommen, und um Ihr Risiko zu verringern, an diesen Krankheiten zu sterben.

### Nach Organtransplantationen

Wenn Sie eine Organtransplantation hatten und Arzneimittel zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung erhalten, wird Pravastatin Genericon zur Senkung erhöhter Blutfettwerte angewendet.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin Genericon beachten?**

### **Pravastatin Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Pravastatin oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen ([siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“](#));
- wenn Sie an einer Lebererkrankung (akute Lebererkrankung) leiden;
- wenn mehrere Blutuntersuchungen eine abnormale Leberfunktion zeigen (erhöhte Leberenzymwerte im Blut).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pravastatin Genericon einnehmen, vor allem, wenn Sie eines der folgenden medizinischen Probleme haben oder hatten:

- Nierenerkrankung;
- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose);
- Lebererkrankung oder Alkoholprobleme (wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken);
- Muskelerkrankungen, die durch eine Erbkrankheit verursacht werden;
- Muskelprobleme, die durch ein anderes Arzneimittel aus der Gruppe der Statine (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) oder aus der Gruppe der Fibrate ausgelöst wurden ([siehe „Einnahme von Pravastatin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#));
- wenn Sie starke Atembeschwerden haben;
- 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), da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können ([siehe Abschnitt 4](#)).

Wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion bekommen haben, kann die Kombination von Fusidinsäure und Pravastatin Genericon zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko dafür 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 dafür besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

**Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie während der Anwendung von Pravastatin Genericon unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe, insbesondere zusammen mit Müdigkeit und Fieber, bemerken. Diese Beschwerden können durch die Anwendung von Pravastatin Genericon verursacht sein.**

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Behandlung abzubrechen. Pravastatin Genericon darf nicht angewendet werden, wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden oder wenn es bei Ihnen zu Nierenproblemen kommt, die wahrscheinlich eine Folge einer Zerstörung

von Muskelgewebe sind, die mit Muskelkrämpfen, Fieber und rotbrauner Verfärbung des Harns einhergehen (Rhabdomyolyse).

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.

### **Kinder und Jugendliche**

Kindern unter 8 Jahren wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel einzunehmen, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe nicht nachgewiesen ist.

### **Einnahme von Pravastatin Genericon 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.

Wenn Sie Pravastatin Genericon zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen/anwenden, kann die Wirkung entweder von Pravastatin Genericon oder des anderen Arzneimittels oder von beiden beeinflusst werden.

### **Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben:**

- ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel im Blut senkt (Fibrate, z.B.: Gemfibrozil, Fenofibrat);
- ein Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden (ein Antibiotikum wie Erythromycin oder Clarithromycin);
- ein weiteres Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut (Nikotinsäure);
- Wenn Sie orale Fusidinsäure einnehmen oder eine bakterielle Infektion behandeln müssen, ist es nötig, die Pravastatin-Anwendung vorübergehend auszusetzen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wann es sicher ist, Pravastatin wieder anzuwenden. Die Einnahme von Pravastatin Genericon gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckschmerz oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen bezüglich Rhabdomyolyse [siehe Abschnitt 4](#).
- Falls Sie ein Arzneimittel einnehmen, das die Entstehung von Blutgerinnseln verhindert und als „Vitamin-K-Antagonist“ bezeichnet wird, teilen Sie das Ihrem Arzt mit, bevor Sie Pravastatin Genericon einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Vitamin-K-Antagonisten mit Pravastatin Genericon kann zu erhöhten Ergebnissen der Bluttests führen, die zur Überwachung der Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten eingesetzt werden.

Wenn Sie auch Ionenaustauscherharze wie Colestyramin oder Colestipol einnehmen, um Ihren Blutfettspiegel zu senken, ist Pravastatin Genericon mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach Einnahme des Harzes einzunehmen, da das Harz die Aufnahme von Pravastatin Genericon beeinträchtigen kann, wenn die zwei Arzneimittel in einem zu kurzen zeitlichen Abstand eingenommen werden.

### **Einnahme von Pravastatin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Dieses Arzneimittel kann zusammen mit einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

Es wird empfohlen, dass Sie Ihren Alkoholkonsum auf ein Minimum beschränken. Wenn Sie unsicher darüber sind, wie viel Alkohol Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel trinken können, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

*Schwangerschaft*

Nehmen Sie Pravastatin Genericon nicht während der Schwangerschaft ein. Wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger sind, informieren Sie sofort einen Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Stillzeit*

Nehmen Sie Pravastatin Genericon nicht ein, wenn Sie beabsichtigen zu stillen, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pravastatin Genericon beeinträchtigt gewöhnlich nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie jedoch Schwindel oder Sehstörungen wie Verschwommen- oder Doppeltsehen während der Behandlung bemerken, stellen Sie zuvor sicher, dass Sie fahrtauglich sind und Maschinen bedienen können.

#### **Pravastatin Genericon enthält Lactose (Milchzucker) 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 weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Pravastatin Genericon einzunehmen?**

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Pravastatin Genericon kann zusammen mit einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden. Pravastatin-Tabletten werden einmal täglich, vorzugsweise abends, eingenommen.

#### **Dosierung**

##### Erwachsene:

- zur Behandlung hoher Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte: die übliche Dosis ist 10–40 mg einmal täglich, vorzugsweise abends.
- zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen: die übliche Dosis beträgt 40 mg einmal täglich, vorzugsweise abends.

Die tägliche Höchstdosis vom 40 mg Pravastatin ist nicht zu überschreiten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis für Sie angemessen ist.

#### **Kinder (8–13 Jahre) und Jugendliche (14–18 Jahre) mit einer bestimmten Erbkrankheit (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie), die erhöhte Cholesterinwerte verursacht:**

Die übliche Dosis ist 10–20 mg einmal täglich für 8–13-Jährige und 10–40 mg einmal täglich 14–18-Jährige.

#### **Nach einer Organtransplantation:**

Ihr Arzt kann Ihnen eine Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich verschreiben. Die Dosis kann durch Ihren Arzt bis auf 40 mg angepasst werden.

Wenn Sie zudem ein Arzneimittel einnehmen, das die körpereigene Immunabwehr unterdrückt (Ciclosporin), kann Ihr Arzt Ihnen eine Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich verschreiben. Die

Dosis kann durch Ihren Arzt bis auf 40 mg angepasst werden.

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung oder schweren Lebererkrankung leiden, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis von Pravastatin Genericon verschreiben.

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

#### **Dauer der Behandlung:**

Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung mit Pravastatin Genericon bestimmen. Dieses Arzneimittel muss sehr regelmäßig eingenommen werden und so lange, wie Ihr Arzt es für erforderlich hält, auch wenn es für eine sehr lange Zeit ist. Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder jemand versehentlich einige Filmtabletten geschluckt hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin Genericon vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis verpasst haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie verordnet ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Einnahme der Filmtablette nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin Genericon abbrechen**

Nehmen Sie Pravastatin Genericon so lange ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Pravastatin Genericon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Pravastatin Genericon und informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie ungeklärte oder dauerhafte Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe entwickeln, insbesondere wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben.

In sehr seltenen Fällen können die Muskelprobleme ernst sein (Rhabdomyolyse) und zu einer ernststen lebensbedrohlichen Nierenerkrankung führen.

Plötzliche schwerwiegende allergische Reaktionen, einschließlich Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder der Luftröhre (was große Schwierigkeiten beim Atmen verursachen kann), können auftreten. Dabei handelt es sich um eine seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung. Informieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn diese bei Ihnen auftritt.

Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf und können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Erkrankungen des Nervensystems: Angstgefühl, Nervosität
- Herzerkrankungen: Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)
- Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums: Erkältung, Husten, Infektion der oberen Atemwege, Schnupfen, Atemnot
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden: Brustschmerzen (nicht vom Herzen ausgehend [kardial bedingt])

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Störungen des Immunsystems: Allergie, Ödeme im Gesichts-/Nackenbereich

- Störungen des Nervensystems: Schwindel, Kopfschmerzen oder Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume, Störung des Geschmacksinnes
- Sehstörungen: Verschwommen- oder Doppeltsehen, Linsentrübung
- Störungen des Magen-Darm-Trakts: Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder Magenbeschwerden, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen, verminderter Appetit
- Störungen der Haut und der Haare: Juckreiz, Entzündungen der Haut, Nesselsucht, Ausschlag, Kopfhaut- und Haarprobleme (einschließlich Haarausfall), trockene Haut
- Störungen der Harnwege und Geschlechtsorgane: Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufigeres Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen) und sexuelle Schwierigkeiten
- Störungen der Muskeln und Gelenke: Sehnenstörungen, besonders Sehnenentzündung, manchmal Sehnenruptur
- Allgemeine Erkrankungen: Müdigkeit, Fieber, Rötung der Haut

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten auf und können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen:

- Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf und können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen:

- Erkrankungen des Blutes: verringerte Anzahl der Blutplättchen
- Erkrankungen des Immunsystems: allergische Reaktionen, Schwellung von Haut und Schleimhaut
- Störungen des Nervensystems: Empfindungsstörungen einschließlich eines brennenden oder prickelnden Gefühls oder Taubheit, was auf eine Schädigung der Nerven hindeutet
- Störungen der Haut: eine schwerwiegende Hauterkrankung (Lupus erythematoses-ähnliches Syndrom), Muskelentzündung mit Hautbeteiligung
- Störungen der Leber: Entzündung der Leber, Gelbsucht (erkennbar an der Gelbfärbung der Haut und der Augen); sehr schnelles Absterben von Leberzellen (fulminante Lebernekrose), abnorme Leberfunktionswerte
- Störungen der Muskeln und Knochen: Entzündung eines oder mehrerer Muskeln, die zu Muskelschmerzen oder -schwäche (Myositis, Polymyositis oder Dermatomyositis) führt; Schmerzen oder Schwäche der Muskeln
- Abnormale Untersuchungswerte: Erhöhung der Transaminasen (eine Gruppe von Enzymen, die normal im Blut vorhanden sind), was ein Anzeichen für eine Lebererkrankung sein kann. Ihr Arzt führt vielleicht regelmäßig Untersuchungen durch, um diese zu überprüfen
- Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums: Lungenerkrankungen
- Störungen des Magen-Darm-Trakts: Bauchspeicheldrüsenentzündung

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

- Diabetes mellitus
- Depression, Gedächtnisverlust
- Leberversagen mit tödlichem oder nicht-tödlichem Ausgang
- Ausschlag
- Schmerzen der Skelettmuskulatur
- Muskelentzündung
- Anhaltende Muskelschwäche
- Muskelriss
- 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, ebenso bei Doppeltsehen oder bei Hängen Ihrer Augenlider, bei Schluckbeschwerden oder bei Kurzatmigkeit.

### **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 Genericon aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. 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 Genericon enthält**

- Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium. Jede Filmtablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - *Tablettenkern*: Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Macrogol 8000, Copovidon, schweres Magnesiumcarbonat (E504), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470b), gelbes Eisenoxid (E172), Siliciumdioxid, hochdispers wasserfrei (E551).
  - *Tablettenüberzug*: Hydroxypropylcellulose (E463), Macrogol 400, Macrogol 3350, Hypromellose (E464).

#### **Wie Pravastatin Genericon aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, kapselförmige Filmtablette mit seitlichen Einkerbungen und einseitiger Markierung „40“. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pravastatin Genericon 40 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 und 200 Filmtabletten abgepackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz, E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, D-84529 Tittmoning

Swiss Caps GmbH, D-83043 Bad Aibling

**Z.Nr.:** 1-25713

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.**