


Pravastatinenatrium Aurobindo 20, 40 mg, tabletten RVG 110015, 110016	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pravastatinenatrium Aurobindo 20 mg, tabletten Pravastatinenatrium Aurobindo 40 mg, tabletten

pravastatinenatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pravastatinenatrium Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PRAVASTATINENATRIUM AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pravastatinenatrium Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen die statines worden genoemd (of HMG-CoA reductase remmers). Het verhindert de productie van cholesterol door de lever met als gevolg dat de aanmaak door het lichaam van cholesterol en andere vetten (triglyceriden) wordt verlaagd. Bij hele hoge hoeveelheden cholesterol in het bloed ontstaat er ophoping van cholesterol in de bloedvatwanden en raken deze verstopt.

Deze aandoening wordt aderverkalking of atherosclerose genoemd en kan leiden tot:

- beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), als een bloedvat van het hart gedeeltelijk is geblokkeerd
- een hartaanval (myocardinfarct), als een bloedvat van het hart volledig is geblokkeerd
- een beroerte (cerebrovasculair accident), als een bloedvat in de hersenen volledig is geblokkeerd.


Dit geneesmiddel wordt gebruikt in 3 gevallen:

Bij de behandeling van hoge concentraties cholesterol en vetten (lipiden) in het bloed

Dit middel wordt gebruikt om hoge concentraties van “slecht” cholesterol in uw bloed te verlagen en om de hoeveelheid “goed” cholesterol in uw bloed te verhogen, als veranderingen in uw dieet en lichaamsbeweging niet genoeg hebben geholpen.

Het voorkomen van hart- en bloedvataandoeningen

- indien u hoge cholesterolconcentraties in uw bloed heeft en risicofactoren die bijdragen aan deze aandoening (als u rookt, als u overgewicht heeft, indien u suikerziekte of een hoge bloeddruk heeft, als u weinig beweegt) wordt dit middel gebruikt om het risico te verlagen dat u hart- en bloedvataandoeningen ontwikkelt en om het overlijdensrisico van deze aandoeningen te verlagen.
- wanneer u eerder een beroerte heeft gehad of wanneer u een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (instabiele angina pectoris) heeft, ook als u normale cholesterolconcentraties heeft, wordt dit

Pravastatinenatrium Aurobindo 20, 40 mg, tabletten RVG 110015, 110016	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 2 van 8

middel gebruikt om het risico te verlagen dat u wederom een hartinfarct of beroerte krijgt en om het overlijdensrisico van deze aandoeningen te verlagen.

Na orgaantransplantaties

Indien u een orgaantransplantatie heeft gehad en geneesmiddelen gebruikt om de afweer tegen het transplantaat te verlagen, vermindert dit middel de verhoogde vetwaarden in uw bloed.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- als u zwanger bent, zwanger probeert te worden of als u borstvoeding geeft (zie "Zwangerschap en borstvoeding")
- als u een leverziekte heeft (actieve leveraandoening)
- als er afwijkingen zijn gevonden bij meerdere bloedonderzoeken die de werking van de lever aangeven (verhoogde spiegels van leverenzymen in het bloed).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Alvorens behandeling met dit geneesmiddel te starten, dient u uw arts te informeren of u bepaalde medische aandoeningen heeft of heeft gehad zoals:

- nierziekten
- een niet goed werkende schildklier (hypothyreoïdisme)
- een leverziekte of alcoholproblemen (het drinken van grote hoeveelheden alcohol)
- erfelijke spieraandoeningen
- spieraandoeningen veroorzaakt door gebruik van een ander geneesmiddel dan Pravastatinenatrium Aurobindo uit de groep van statines (HMG-CoA reductase remmende geneesmiddelen) of een geneesmiddel uit de groep die bekend staat als de fibraten (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in").


Uw arts moet een bloedtest bij u doen voordat u Pravastatine Aurobindo gaat gebruiken en als u lijdt aan problemen met uw lever terwijl u dit middel gebruikt. Dit is om te controleren hoe uw lever werkt. Uw arts wil mogelijk ook bloedonderzoek laten uitvoeren om te controleren hoe uw lever werkt nadat u dit middel heeft gebruikt.

Het risico op spieraafbraak is groter bij bepaalde patiënten. Vertel het uw arts als een van de volgende situaties zich voor doet.

Als u fusidinezuur (een geneesmiddel voor bacteriële infecties) oraal of door injectie gebruikt of heeft gebruikt in de afgelopen 7 dagen. De combinatie fusidinezuur en Pravastatinenatrium Aurobindo kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).

Indien u een van deze problemen heeft ondervonden, of als u ouder bent dan 70 jaar, zal uw arts uw bloed onderzoeken voor aanvang en mogelijk tijdens de behandeling met dit middel. Deze bloedonderzoeken dienen om het risico te bepalen op het optreden van spier gerelateerde bijwerkingen.

Indien u onverklaarbare spierkrampen krijgt of spierpijn tijdens het gebruik van dit middel dient u direct uw arts te waarschuwen.

Pravastatinenatrium Aurobindo 20, 40 mg, tabletten RVG 110015, 110016	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 3 van 8

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Vertel het ook aan uw arts of apotheker als u een constante spierzwakte heeft. Aanvullende tests en medicijnen kunnen nodig zijn om dit te diagnosticeren en te behandelen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Pravastatinenatrium Aurobindo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Inname van dit middel met een van deze geneesmiddelen kan het risico op spierproblemen vergroten:

- een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in het bloed verlaagt (fibraten bijv. gemfibrozil, fenofibraat)
- een geneesmiddel dat de natuurlijke afweer remt (ciclosporine)
- een geneesmiddel tegen bepaalde bacteriële infecties (antibioticum zoals erytromycine of claritromycine)
- als u fusidinezuur oraal dient in te nemen om een bacteriële infectie te behandelen, dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om Pravastatinenatrium Aurobindo weer in te nemen. Inname van Pravastatinenatrium Aurobindo en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie zie rubriek 4.
- Colchicine (gebruikt om jicht te behandelen)
- Nicotinezuur (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Rifampicine (gebruikt om een infectie met de naam tuberculose te behandelen)
- Lenalidomide (gebruikt voor de behandeling van een type bloedkanker genaamd mutipel myeloma).

Indien u ook een geneesmiddel gebruikt dat het vetgehalte in het bloed verlaagt (cholesterolbindende hars zoals colestyramine of colestipol), dient u dit middel minstens één uur voor of vier uur na het cholesterolbindende hars in te nemen. Dit omdat, **indien de twee geneesmiddelen te kort achter elkaar worden ingenomen, het hars de opname van dit middel kan beïnvloeden.**


Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen, met een half glas water.

U dient uw alcoholgebruik te beperken tot een minimum. Indien u onzeker bent over de hoeveelheid alcohol die u kunt innemen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, moet u dit met uw arts bespreken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Pravastatinenatrium Aurobindo 20, 40 mg, tabletten RVG 110015, 110016	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 4 van 8

Als u zwanger bent mag u dit middel niet gebruiken. Indien u erachter komt dat u zwanger bent, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Gebruik dit middel niet indien u borstvoeding wilt geven, aangezien dit geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel beïnvloedt gewoonlijk uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen niet. In geval van duizeligheid, wazig zicht of dubbelzien tijdens het gebruik van dit middel, dient u zeker te weten dat u fit genoeg en in staat bent om te rijden en om machines te bedienen voordat u dit wil doen.

Pravastatinenatrium Aurobindo tabletten bevat lactose (een soort suiker)

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Pravastatine Aurobindo bevat natrium. Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen "natriumvrij".

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts zal u een vetarm dieet adviseren, hetgeen u gedurende de gehele behandelperiode dient te volgen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen, met een half glas water.

Dosering

Volwassenen:

- voor de behandeling van hoge hoeveelheden cholesterol en vetten in het bloed: de aanbevolen dosering is éénmaal daags 10 - 40 mg, bij voorkeur in de avond
- ter voorkoming van hart- en vaatandoeningen: de aanbevolen dosering is éénmaal daags 40 mg, bij voorkeur in de avond.

De maximale dagelijkse dosis van 40 mg pravastatine dient niet te worden overschreden. Uw arts zal u vertellen welke dosering geschikt is voor u.

Kinderen (8 - 13 jaar) en adolescenten (14 - 18 jaar) die door erfelijke oorzaken een te hoog cholesterolgehalte in het bloed hebben:


De aanbevolen dosering voor de leeftijdsgroep van 8-13 jaar is éénmaal daags 10-20 mg.
Voor de leeftijdsgroep van 14-18 jaar is de aanbevolen dosering éénmaal daags 10-40 mg.

Na orgaantransplantatie:

Uw arts kan een startdosering voorschrijven van éénmaal daags 20 mg. De dosering kan eventueel tot 40 mg worden aangepast door uw arts.

Indien u geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem van het lichaam verzwakken (ciclosporine), kan uw arts u een startdosering van éénmaal daags 20 mg voorschrijven. De dosering kan dan door uw arts worden aangepast tot 40 mg.

Indien u een nieraandoening heeft of een ernstige leveraandoening, kan uw arts een lagere dosering van dit middel voorschrijven.

Pravastatinenatrium Aurobindo 20, 40 mg, tabletten RVG 110015, 110016	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 5 van 8

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar.

Duur van de behandeling

Uw arts zal de duur van uw behandeling met dit middel aangeven. Dit geneesmiddel dient regelmatig te worden gebruikt en zolang uw arts het aangeeft ook al is het voor een hele lange periode. Stop niet zelf met de behandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen of wanneer iemand anders per ongeluk tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een dosis heeft gemist, neem gewoon uw normale dosis in op het volgende tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop het gebruik van dit middel en waarschuw uw arts onmiddellijk indien u plotseling onverklaarbare of aanhoudende spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen krijgt. In het bijzonder wanneer u tegelijkertijd onwel wordt of koorts krijgt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen spierproblemen ernstig zijn (rhabdomyolysis) en leiden tot ernstige levensbedreigende nieraandoeningen.


Plotselinge ernstige allergische reacties, waaronder opzwellen van het gezicht, lippen, tong of luchtpijp kunnen leiden tot ernstige ademhalingsproblemen. Dit is een zeer zeldzame reactie die ernstig kan zijn indien het optreedt. U dient onmiddellijk uw arts te waarschuwen indien dit gebeurt.

De volgende bijwerkingen werden soms gemeld en betroffen minder dan 1 van de 100 patiënten:

- **effecten op het zenuwstelsel:** duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn of slaapproblemen, waaronder slapeloosheid
- **effecten op het zicht:** wazig zien of dubbel zien
- **maagdarmsstelselaandoeningen:** gestoorde spijsvertering, misselijkheid, braken, pijn of ongemakkelijk gevoel in de buik, diarree of verstopping en winderigheid
- **effecten op huid en haar:** jeuk, puistjes, galbulten, huiduitslag, hoofd en haarproblemen inclusief haaruitval
- **urinewegaandoeningen en genitale effecten:** blaasproblemen (pijnlijk of vaker urineren, nachtelijk plassen) en seksuele problemen
- **effecten op de spieren en gewrichten:** spier- en gewrichtspijn.

De volgende bijwerkingen werden zelden gemeld en betroffen minder dan 1 van de 1000 patiënten:

- huidgevoeligheid voor de zon

Pravastatinenatrium Aurobindo 20, 40 mg, tabletten RVG 110015, 110016	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 6 van 8

De volgende bijwerkingen werden zeer zelden gemeld en betroffen minder dan 1 van de 10.000 patiënten:

- **effecten op het zenuwstelsel:** problemen met de tast inclusief een brandend of tintelend of verdoofd gevoel hetgeen kan duiden op zenuw schade
- **effecten op de huid:** ernstige huidaandoening (lupus erythematoses-achtig syndroom)
- **effecten op de lever:** lever- of alveesklierontsteking, geelzucht (herkenbaar aan de geelkleuring van de huid en het oogwit), versneld afsterven van levercellen (fulminante hepatische necrose)
- **effecten op de spieren en botten:** ontsteking van één of meerdere spieren die leidt tot spierpijn of spierzwakte (myositis of polymyositis of dermatomyositis), pijn of zwakte in de spieren, ontsteking van de pezen die verergerd kan worden door peesscheuringen
- **abnormale bloedwaarden:** verhogingen van transaminasen (een groep van enzymen die van nature in het bloed aanwezig zijn) kunnen wijzen op leverproblemen. Uw arts kan mogelijk periodiek testen uitvoeren om deze te controleren.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Mogelijke bijwerkingen

- nachtmerries
- geheugenverlies
- depressie
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Spierzwakte die constant is, leverfalen.
- Spierscheuring
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling);
Oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).
Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Het melden van bijwerkingen


Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket van de fles en op de blister na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
HDPE-fles: De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Pravastatinenatrium Aurobindo 20, 40 mg, tabletten RVG 110015, 110016	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 7 van 8

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pravastatinenatrium. Elk tablet bevat 20 mg of 40 mg pravastatinenatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, zwaar magnesiumoxide, croscarmellose natrium, geel ijzeroxide (E172), povidon K 30, magnesiumstearaat.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pravastatinenatrium Aurobindo 20 mg, tabletten:

Gele, capsulevormige, biconvexe, gevlekte, niet-omhulde tabletten, aan beide zijden voorzien van een breukgleuf, met inscriptie 'Y' aan de ene kant en '61' aan de andere kant.
De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Pravastatinenatrium Aurobindo 40 mg, tabletten:

Gele, capsulevormige, biconvexe, gevlekte, niet-omhulde tabletten, aan beide zijden voorzien van een breukgleuf met inscriptie 'Z' aan de ene kant en '18' aan de andere kant.
De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Pravastatinenatrium Aurobindo tabletten zijn beschikbaar in polyamide/aluminium/PVC/aluminium blisterverpakkingen en HDPE-fles met polypropyleen dop.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakking: 1, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100 en 500 tabletten.
Flesverpakking: 30, 100, 250, 500 en 1000 (ziekenhuisverpakking) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant


APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder

Pravastatinenatrium Aurobindo 20 mg: RVG 110015
Pravastatinenatrium Aurobindo 40 mg: RVG 110016

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA geregistreerd onder

Frankrijk: PRAVASTATINE ARROW 10 mg/20 mg comprimé sécable
PRAVASTATINE ARROW 40 mg comprimé

Pravastatinenatrium Aurobindo 20, 40 mg, tabletten RVG 110015, 110016	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 8 van 8

Italië: Pravastatina Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg compresse
 Malta: Pravastatin sodium Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg tablets
 Nederland: Pravastatinenatrium Aurobindo 20 mg/ 40 mg, tabletten
 Portugal: Pravastatina Aurobindo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.