

**PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 10 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 20 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Pravastatinenatrium ratiopharm 10 mg, tabletten
Pravastatinenatrium ratiopharm 20 mg, tabletten
Pravastatinenatrium ratiopharm 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 of apotheker.
- 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pravastatinenatrium ratiopharm 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 RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pravastatine behoort tot een groep van geneesmiddelen die statines (of HMG-CoA reductase remmers) worden genoemd. 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.

**PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 10 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 20 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 40 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 2

Dit geneesmiddel wordt gebruikt in 3 gevallen:

Bij de behandeling van hoge concentraties cholesterol en vetten in het bloed.

Pravastatine 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 pravastatine 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) heeft, ook als u normale cholesterolconcentraties heeft wordt pravastatine 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 pravastatine de verhoogde vetwaarden in uw bloed.

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

Neem dit middel niet in

- wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor pravastatine, het werkzaam bestanddeel van dit middel, of een van de andere bestanddelen van dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u zwanger bent, of 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 gebruikt als u bepaalde medische aandoeningen heeft of heeft gehad zoals:

**PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 10 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 20 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 40 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 3

- 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 uit de groep van statines (HMG-CoA reductase remmende geneesmiddelen) of een geneesmiddel uit de groep die bekend staat als de fibraten (zie Gebruik met andere geneesmiddelen).
- 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)

Uw arts dient een bloedonderzoek uit te voeren voordat de behandeling met pravastatine wordt gestart en als u symptomen heeft met betrekking tot lever problemen tijdens uw pravastatine behandeling. Dit wordt gedaan om te controleren hoe goed uw lever werkt. Uw arts kan ook bloedonderzoeken laten uitvoeren om na te gaan hoe goed uw lever werkt nadat u begonnen bent met de pravastatine behandeling.

Het risico op spierafbraak is groter bij bepaalde patiënten. Vertel het uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is.

Als u oraal of via injectie een middel gebruikt of de laatste 7 dagen een middel heeft gebruikt wat als naam fusidinezuur heeft (een geneesmiddel voor bacteriële infectie). De combinatie van fusidinezuur en pravastatine kan tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse) leiden.

Indien u één 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 dient u direct uw arts te waarschuwen.

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 diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Pravastatine ratiopharm inneemt als u

**PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 10 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 20 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 40 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 4

- als u ernstige problemen heeft met de ademhalingsfunctie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, of dat kort geleden gedaan heeft of de mogelijk bestaat dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken.

Gecombineerd met pravastatine kunnen de hieronder genoemde geneesmiddelen de kans op spierproblemen verhogen:

- 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 erythromycine of clarithromycine);
- als u orale fusidinezuur moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit middel. Uw arts bepaalt wanneer u dit middel weer veilig kan innemen. Het gebruik van dit middel met fusidinezuur kan zelden spierzwakte, gevoeligheid of pijn veroorzaken (rabdomyolyse) (zie rubriek 4 van deze bijsluiter).
- Colchicine (gebruikt om jicht te behandelen)
- Nicotinezuur (gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen)
- Rifampicine (gebruikt om een infectie genaamd tuberculose te behandelen)
- Lenalidomide (gebruikt voor de behandeling van een type bloedkanker genaamd multipel myeloom)
- een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de vorming van bloedpropjes te behandelen en te voorkomen, en dat "vitamine K-antagonist" wordt genoemd, vertel dit dan aan uw arts voordat u dit middel inneemt. Dit is omdat gelijktijdig gebruik van vitamine K-antagonisten en pravastatine kan zorgen voor hogere uitslagen van het bloedonderzoek waarmee de behandeling met vitamine K-antagonisten wordt gecontroleerd

Indien u ook een geneesmiddel gebruikt dat het vetgehalte in het bloed verlaagt (cholesterolbindende hars zoals colestyramine of colestipol) dient u deze behandeling 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 pravastatine kan beïnvloeden.**

Inname van dit middel met voedsel en drank

Deze behandeling kan met of zonder voedsel worden ingenomen, met een half glas water.

U dient uw alcoholgebruik altijd 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 die met uw arts bespreken.

Zwangerschap en borstvoeding

**PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 10 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 20 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 40 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 5

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

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pravastatine tabletten beïnvloeden gewoonlijk uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen meestal niet. In geval van duizeligheid, wazig zicht of dubbelzien tijdens de behandeling, 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.

Dit middel bevat lactose en natrium

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

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw arts zal u advies geven over een vetarm dieet dat u gedurende de complete behandelingsperiode moet volgen.

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

De aanbevolen 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 vaataandoeningen: 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.

**PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 10 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 20 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 40 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 6

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

De gebruikelijke dosering voor de leeftijdsgroep van 8-13 jaar is éénmaal daags 10-20 mg. Voor de leeftijdsgroep van 14-18 jaar is de gebruikelijke 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 eenmaal 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 pravastatine voorschrijven.

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

Duur van de behandeling

Uw arts zal de duur van uw behandeling met pravastatine 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

Wat u moet doen als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u meer tabletten hebt ingenomen dan voorgeschreven, of als iemand per ongeluk tabletten binnen heeft gekregen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten dit middel in te nemen

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

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

**PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 10 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 20 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 40 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 7

Stop het gebruik van pravastatine en waarschuw uw arts onmiddellijk indien u plotseling onverklaarbare of aanhoudende spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen krijgt. In 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 slaapstoornissen, 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 haarafwijkingen 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 zeer zelden gemeld en betroffen minder dan 1 van de 1000 patiënten

- Zongevoeligheid van de huid

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 zenuwschade;
- Effecten op de huid: ernstige huidaandoening (lupus erythematodes-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 een of meerdere spieren die leidt tot spierpijn of spierzwakte (myositis of polymyositis); pijn of zwakte in de spieren, ontsteking van de pezen die verergerd kan worden door peesscheuringen.

**PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 10 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 20 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 40 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 8

- 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.

Als deze bijwerkingen ernstig worden, of als u andere bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Mogelijke bijwerkingen

- Nachtmerries
- Geheugenverlies
- Depressie
- Ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Diabetes. Dit is aannemelijker als u hoge concentraties van suiker of vet in uw bloed heeft, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit middel gebruikt.

Bijwerkingen met onbekende frequentie: constante spierzwakte, leverfalen.

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, apotheker of verpleegkundige. 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?

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 10 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 20 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 40 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 9

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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pravastatinenatrium. Elke tablet bevat 10, 20 of 40 mg pravastatinenatrium.
- De andere stoffen in dit middel (hulpstoffen) zijn lactose, povidon (PVP K30), crospovidon, calciumwaterstoffosfaat (E341), natriumstearylfumaraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E466)
10 mg ook: rood ijzeroxide (E172)
- 20 mg ook: geel ijzeroxide (E172)
- 40 mg ook: chinolinegeel (E104), briljant blauw FCF (E133).

Hoe ziet Pravastatinenatrium ratiopharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet

10 mg:

Roze, gevlekte, ronde, oppervlakkig convexe tabletten met breukgleuf aan beide zijdes. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Pravastatinenatrium ratiopharm 10 mg tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen à 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 en 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

20 mg:

Gele, ronde, oppervlakkig convexe tabletten met breukgleuf aan beide zijdes. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Pravastatinenatrium ratiopharm 20 mg tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen à 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 en 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

40 mg:

**PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 10 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 20 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 10

Groene, ronde, oppervlakkig convexe tabletten met breukgleuf aan beide zijdes. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Pravastatinenatrium ratiopharm 40 mg tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen à 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 en 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava, Komárov
Tsjechië

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

Teva Pharma S.L.U
n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016
Zaragoza
Spanje

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

**PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 10 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 20 MG
PRAVASTATINENATRIUM RATIOPHARM 40 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2023

Bladzijde : 11

In het register ingeschreven onder

RVG 106528, Pravastatinenatrium ratiopharm 10 mg, tabletten

RVG 106529, Pravastatinenatrium ratiopharm 20 mg, tabletten

RVG 106530, Pravastatinenatrium ratiopharm 40 mg, tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Pravastatin- ratiopharm 10 mg Tabletten Pravastatin- ratiopharm 20 mg Tabletten Pravastatin- ratiopharm 40 mg Tabletten
Spanje	Pravastatina ratiomed 10 mg comprimidos EFG Pravastatina ratiomed 20 mg comprimidos EFG Pravastatina ratiomed 40 mg comprimidos EFG
Nederland	Pravastatinenatrium ratiopharm 10 mg, tabletten Pravastatinenatrium ratiopharm 20 mg, tabletten Pravastatinenatrium ratiopharm 40 mg, tabletten
Portugal	Pravastatina ratiopharm 10 mg, Comprimido Pravastatina ratiopharm 20 mg, Comprimido Pravastatina ratiopharm 40 mg, Comprimido

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

0323.28v.EV