

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

**Pravastatinenatrium Sandoz® 10 mg, tabletten**  
**Pravastatinenatrium Sandoz® 20 mg, tabletten**  
**Pravastatinenatrium Sandoz® 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pravastatinenatrium Sandoz tabletten behoren tot een groep geneesmiddelen bekend als HMG-CoA reductaseremmers (of statines), die de productie van 'slecht cholesterol' in uw lichaam verminderen en het 'goede cholesterol' verhogen. Cholesterol is een vet dat hartkwalen kan veroorzaken door de vaten die het hart van bloed voorzien te vernauwen. Deze aandoening, genaamd het verharding van de slagaderen of arteriosclerose, kan leiden tot een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), een hartaanval (myocardiaal infarct) of een beroerte.

Als u reeds een hartaanval gehad heeft of last heeft van instabiele angina (pijn op de borst), verkleint Pravastatinenatrium Sandoz het risico op een nieuwe hartaanval of beroerte, ongeacht uw cholesterolgehalte.

Als u een verhoogd cholesterolgehalte heeft maar geen last heeft van hartkwalen, verkleint Pravastatinenatrium Sandoz het risico op een toekomstige hartaanval of beroerte.

Als u Pravastatinenatrium Sandoz gebruikt, zal uw arts andere maatregelen aanbevelen als onderdeel van uw behandeling, zoals een vetarm dieet, beweging en afvallen.

Als u een orgaantransplantatie heeft gehad en geneesmiddelen gebruikt om afstoting van het transplantaat te voorkomen, verlaagt Pravastatinenatrium Sandoz een verhoogd vetgehalte.

## 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U bent zwanger, probeert zwanger te worden of u geeft borstvoeding (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- U heeft leverziekte (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).
- Als er afwijkingen zijn gevonden bij meerdere bloedonderzoeken die de werking van de lever aangeven (verhoogde spiegels van leverenzymen in het bloed).

Raadpleeg uw arts als u twijfelt over het gebruik van Pravastatinenatrium Sandoz.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u één van de medische aandoeningen heeft of heeft gehad zoals:

- nierziekte
- een traag werkende schildklier (hypothyreoïdisme)
- een leverziekte
- alcoholproblemen (als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt)
- u heeft ernstige ademhalingsproblemen
- spieraandoeningen veroorzaakt door een erfelijke ziekte bij uzelf of een bloedverwant;
- spierproblemen veroorzaakt door gebruik van een ander cholesterolverlagend geneesmiddel, zoals een statine of fibraat (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).
- u gebruikt een geneesmiddel genaamd fusidinezuur (een middel tegen bacteriële infecties), of heeft dit de afgelopen 7 dagen gebruikt, zowel bij orale toediening als toediening via injectie. Het gelijktijdige gebruik van fusidinezuur met Pravastatinenatrium Sandoz kan leiden tot, soms ernstige, spierafwijkingen (rabdomyolyse).

Als u een van deze problemen heeft gehad, moet uw arts van tevoren bloedtesten uitvoeren en mogelijk ook tijdens de behandeling met Pravastatinenatrium Sandoz om uw risico op spiergerelateerde bijwerkingen te beoordelen. Als u ouder bent dan 70 jaar, kan het ook nodig zijn bloedtesten uit te voeren. Ga zo snel mogelijk terug naar uw arts als u zich bezorgd maakt en volg het gegeven advies op.

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 suikerziekte (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.

Bij een klein aantal mensen kunnen statines de lever aantasten. Dit wordt vastgesteld door een eenvoudige test waarbij wordt gekeken naar verhoogde niveaus van leverenzymen in het bloed. Om deze reden zal uw arts deze bloedtest (leverfunctietest) meestal vóór en tijdens de behandeling met Pravastatinenatrium Sandoz uitvoeren.

Indien u onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid, zwakte en spierkramen krijgt tijdens het gebruik van statines, neem onmiddellijk contact op met uw arts.

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 Pravastatinenatrium Sandoz gebruikt:**

- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en jongeren (8-18 jaar) die door erfelijke oorzaken een te hoog cholesterolgehalte in het bloed hebben (heterozygote familiale hypercholesterolemie): Bij kinderen voor de puberteit dient door artsen het mogelijke voordeel zorgvuldig afgewogen te worden tegen de mogelijke risico's voor aanvang van de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pravastatinenatrium Sandoz tabletten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u reeds een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, moet u eerst met uw arts overleggen voordat u Pravastatinenatrium Sandoz tabletten gebruikt.

- Een groep cholesterolverlagende geneesmiddelen, **fibraten** genaamd (bijv. gemfibrozil, fenofibraat) en nicotinezuur. De combinatie kan de kans op spierproblemen verhogen.
- Bij een harsachtig vetverlagend middel, zoals **colestyramine** of **colestipol**, moeten Pravastatinenatrium Sandoz tabletten minimaal één uur voor of vier uur na het innemen van het harsmiddel ingenomen worden, omdat de harsmiddelen de opname kunnen beïnvloeden als deze twee geneesmiddelen te snel achter elkaar ingenomen worden.
- Een middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt (immunosuppressivum), **ciclosporine**. De combinatie kan de kans op bijwerkingen verhogen.
- **Clarithromycine**, erytromycine en **roxithromycine** (antibiotica). De combinatie kan het risico op het ontwikkelen van spierproblemen verhogen.
- **Rifampicine** (antibioticum). De combinatie kan resulteren in verhoogde pravastatineniveaus. Pravastatinenatrium Sandoz moet gewoonlijk ten minste twee uur vóór het gebruik van rifampicine worden ingenomen;
- **Colchicine** (gebruikt voor de behandeling van jichtaanvallen). De combinatie kan leiden tot een verhoogd risico op het ontwikkelen van spierproblemen;
- **Lenalidomide** (geneesmiddel dat invloed heeft op hoe uw immuunsysteem werkt). De combinatie kan leiden tot een verhoogd risico op het ontwikkelen van spierproblemen.

Als u een geneesmiddel genaamd vitamine K-antagonisten gebruikt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen, vertel dit dan aan uw arts voordat u Pravastatinenatrium Sandoz gebruikt. Het gelijktijdige gebruik van vitamine K-antagonisten en Pravastatinenatrium Sandoz kan de waarden van bloedtesten die afgenomen worden om de behandeling met vitamine K-antagonisten te controleren, verhogen.

Als u orale fusidinezuur moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen, zult u tijdelijk moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer te starten met Pravastatinenatrium Sandoz. Het gebruik van Pravastatinenatrium Sandoz samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen spierzwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren veroorzaken (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Vertel uw arts wanneer u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt. Volg de richtlijnen van uw arts als u hier niet zeker van bent.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

### Zwanger

Pravastatinenatrium Sandoz mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Pravastatinenatrium Sandoz mag door vrouwen in de vruchtbare leeftijd alleen gebruikt worden als een zwangerschap onwaarschijnlijk is en als de vrouw is voorgelicht over de mogelijke risico's. Als u zwanger bent of wilt worden, moet u stoppen met het gebruik van Pravastatinenatrium Sandoz en dit onmiddellijk aan uw arts vertellen (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

### Borstvoeding

Omdat pravastatinenatrium in kleine hoeveelheden in de moedermelk wordt uitgescheiden, mag u tijdens de periode van borstvoeding geen Pravastatinenatrium Sandoz gebruiken (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Pravastatinenatrium Sandoz tabletten hebben gewoonlijk geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u zich duizelig voelt of last krijgt van wazig of dubbelzien tijdens het gebruik, moet u er zeker van zijn dat u zich goed genoeg voelt om te rijden of machines te bedienen.

## **Pravastatinenatrium Sandoz bevat natrium**

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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.

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

Dit middel wordt eenmaal daags ingenomen, bij voorkeur in de avond, met of zonder voedsel, met een half glas water.

Pravastatinenatrium Sandoz 10 mg tabletten:

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Pravastatinenatrium Sandoz 20 mg en 40 mg tabletten:

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

## **Volwassenen**

Voor de behandeling van hoge hoeveelheden cholesterol en vetten in het bloed

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 10-40 mg.

Ter voorkoming van hart- en vaataandoeningen

De aanbevolen dosering is éénmaal daags 40 mg.

### Dosering na transplantatie

De gebruikelijke startdosering is eenmaal daags 20 mg. De dosering kan worden verhoogd tot 40 mg per dag met zorgvuldige medische controle.

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

### **Gebruik bij kinderen en jongeren (8 tot 18 jaar) die door erfelijke oorzaken een te hoog cholesterolgehalte in het bloed hebben (heterozygote familiale hypercholesterolemie)**

#### Gebruik bij kinderen en jongeren van 8 -13 jaar oud:

De gebruikelijke dosering is 10 – 20 mg eenmaal daags.

#### Gebruik bij kinderen en jongeren van 14 -18 jaar oud:

De gebruikelijke dosering is 10 – 40 mg eenmaal daags (voor jonge vrouwen in vruchtbare leeftijd zie rubriek "Zwangerschap").

### **Patiënten met nier- en leverziekte**

De gebruikelijke dosering is eenmaal daags 10 mg bij patiënten met matige of ernstige nierziekte of ernstige leverziekte.

### **Andere geneesmiddelen**

Dit middel dient normaal minimaal één uur voor of vier uur na het innemen van **colestyramine** of **colestipol** ingenomen te worden.

Indien u geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem beïnvloeden (**ciclosporine**) kan uw arts u een startdosering van eenmaal daags 20 mg voorschrijven. Afhankelijk van de cholesterolwaarden kan de dosering verhoogd worden tot 40 mg per dag met zorgvuldige medische controle.

### **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.

Als u het gevoel heeft dat Pravastatinenatrium Sandoz te zwak of juist te sterk werkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Pravastatinenatrium Sandoz heeft gebruikt, of wanneer iemand anders per ongeluk een paar tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de EHBO-afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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, maar neem uw volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u de behandeling met Pravastatinenatrium Sandoz wilt onderbreken, neem dan contact op met uw arts.

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.

*Ernstige bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).*

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer één van deze klachten bij u optreedt en stop met het gebruik van Pravastatinenatrium Sandoz:**

Wanneer u last krijgt van onverklaarbare of aanhoudende spier en gewrichtspijn, zwakte, kramp in combinatie met hoge koorts en een gevoel van onwel zijn. In zeer zeldzame gevallen, kunnen spierproblemen ernstig zijn (rhabdomyolyse) en het lijden tot een ernstige en potentieel levensbedreigende nieraandoening.

**Stop met het gebruik van Pravastatinenatrium Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u een van de volgende bijwerkingen ervaart:**

- zwelling in het gelaat, lippen, mond, tong ogen of de keel
- moeilijkheden met slikken
- uitslag, netelroos (urticaria)
- moeilijkheden met ademen
- duizeligheid

Dit zijn verschijnselen van een ernstige allergische reactie (angio-oedeem, anafylaxie) die onmiddellijk moet worden behandeld, meestal in een ziekenhuis.

*Andere bijwerkingen*

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- slaapstoornis, slapeloosheid;
- duizeligheid, hoofdpijn, vermoeidheid;
- verminderd gezichtsvermogen zoals onscherp zien of dubbelzien;
- maag- en darmproblemen zoals een gestoorde spijsvertering, brandend maagzuur, misselijkheid, braken, maagpijn of vervelend gevoel in de maag, diarree, verstopping (obstipatie), winderigheid;
- reacties van de huid zoals jeuk, uitslag, galbulten, problemen aan hoofdhuid of haar waaronder haarverlies;
- blaasproblemen (pijn bij het plassen, erg vaak of 's nachts moeten plassen);
- seksuele moeilijkheden;
- spier- en gewrichtspijn;
- peesontsteking, die gecompliceerd kan zijn door scheuring van pezen.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- verhoogde gevoeligheid van de huid voor het zonlicht.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- problemen met gevoel, zoals brandend/tintelend gevoel, waarnemen van verdoofd gevoel. Dit kan wijzen op schade aan de zenuwuiteinden;

- allergische aandoening die pijn in de gewrichten, huiduitslag en koorts (lupus erythematodes) veroorzaakt, acute en ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylaxie);
- leverproblemen veroorzaakt gelige verkleuring van de huid of van het wit van de ogen en/of een slechte eetlust en algemeen gevoel van onbehagen (geelzucht, leverontsteking, snel afsterven van de leverfunctie) of alveesklierontsteking (pancreatitis) (veroorzaakt buikpijn);
- pijn of zwakte inde spieren (myopathie), ontsteking van de spieren (myositis, polymyositis);
- abnormale uitslag bij bloedonderzoek: toegenomen transaminasen (dit is een groep enzymen die van nature voorkomt in het bloed) wat een verschijnsel van leverproblemen kan zijn. Mogelijk zal uw arts deze testen met tussenpozen willen uitvoeren om dit te controleren.
- ontsteking van de huid en de spieren (dermatomyositis).

**Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- constante spierzwakte
- zeer ernstig verlies van leverfunctie, die kan eindigen met de dood
- uitslag waaronder - lichenoid-uitslag
- zeer ernstige pijn of zwakte in de spieren, die wordt veroorzaakt door stoornissen in het immuunsysteem (immuungemedieerde necrotiserende myopathie)
- 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.

De volgende bijwerkingen werden gemeld met sommige statines (geneesmiddelen van hetzelfde type):

- nachtmerries
- geheugenverlies
- neerslachtigheid (depressie)
- ademhalingsproblemen, waaronder voortdurende hoest en/of benauwdheid en 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.

### 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](http://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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de flacon na 'Exp.:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**Bewaarcondities:**

*Blister (Al/OPA/Al/PVC):*

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

*Blister (Al/PVC/COC/PVdC):*

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

*Tablettenflacon:*

Bewaren beneden 30°C.

De tablettenflacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 u niet meer gebruikt. 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.

Elke tablet bevat 10 mg pravastatinenatrium.

Elke tablet bevat 20 mg pravastatinenatrium.

Elke tablet bevat 40 mg pravastatinenatrium.

De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat (Ph.Eur.), carboxymethylstijfsel natriumzout (type A) (Ph.Eur.), natriummonowaterstoffosfaatdihydraat (Ph.Eur.), povidon K30, trometamol en ijzeroxide geel (E172).

### **Hoe ziet Pravastatinenatrium Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Pravastatinenatrium Sandoz 10 mg, tabletten:

Een gele, langwerpige, biconvexe tablet met breukstreep aan de zijkant met code P 10.

Pravastatinenatrium Sandoz 20 mg, tabletten:

Een gele, langwerpige, biconvexe tablet met breukstreep aan de zijkant met code P 20.

Pravastatinenatrium Sandoz 40 mg, tabletten:

Een gele, langwerpige, biconvexe tablet met breukstreep aan de zijkant met code P 40.

Blister (Al/PVC/COC/PVdC)

Blister (Al/OPA/Al/PVC)

Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100x1 en 100 tabletten.

Polyethyleen flacon met polypropyleen dop met droogmiddel (silicagel)

Verpakkingsgroottes: 28, 30, 98, 100 en 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten of verpakkingstypen 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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

### **Fabrikant**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

LEK Pharmaceuticlas d. d  
Verovskova 57  
SI-1526 Ljubljana  
Slovenia

### **In het register ingeschreven onder**

Pravastatinenatrium Sandoz 10 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder  
RVG 30138

Pravastatinenatrium Sandoz 20 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder  
RVG 30139

Pravastatinenatrium Sandoz 40 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder  
RVG 30141

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

Duitsland	PRAVASTATIN HEXAL® 10 MG TABLETTEN PRAVASTATIN HEXAL® 20 MG TABLETTEN PRAVASTATIN HEXAL® 30 MG TABLETTEN PRAVASTATIN HEXAL® 40 MG TABLETTEN
Finland	PRAVASTATIN HEXAL 10 MG PRAVASTATIN HEXAL 20 MG PRAVASTATIN HEXAL 30 MG PRAVASTATIN HEXAL 40 MG
Italië	Pravastatina Sandoz 10 mg compresse Pravastatina Sandoz 20 mg compresse Pravastatina Sandoz 40 mg compresse
Luxemburg	PRAVASTATIN HEXAL® 10 MG TABLETTEN Pravastatin HEXAL® 20 mg Tabletten Pravastatin HEXAL® 30 mg Tabletten Pravastatin HEXAL® 40 mg Tabletten
Nederland	Pravastatinenatrium Sandoz 10 mg, tabletten Pravastatinenatrium Sandoz 20 mg, tabletten Pravastatinenatrium Sandoz 40 mg, tabletten
Oostenrijk	Pravastatin 'Hexal' 20 mg – Tabletten Pravastatin 'Hexal' 30 mg – Tabletten Pravastatin 'Hexal' 40 mg – Tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023**