

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**PRAVAFENIX®**
40 mg / 160 mg Hartkapseln
Pravastatin / Fenofibrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pravafenix und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravafenix beachten?
3. Wie ist Pravafenix einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pravafenix aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Pravafenix und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Pravafenix. Es enthält zwei Wirkstoffe: Pravastatin und Fenofibrat. Beide sind Arzneimittel, die den Cholesterin-/Fettstoffwechsel beeinflussen.

Pravafenix wird bei Erwachsenen ergänzend zu einer fettarmen Diät angewendet,

- um den Spiegel des „schlechten“ Cholesterins (LDL-Cholesterins) zu senken. Hierzu senkt das Arzneimittel den Spiegel des Gesamtcholesterins und von Fetten, den Triglyzeriden, im Blut.
- um den Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterins) zu erhöhen.

Was sollte ich über Cholesterin und Triglyzeride wissen?

Cholesterin ist eines von mehreren verschiedenen Fetten im Blut. Das so genannte Gesamtcholesterin setzt sich hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin zusammen.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, weil es sich in den Wänden der Arterien ablagern und Plaque bilden kann. Mit der Zeit kann diese Plaque-Ablagerung zu einer Verstopfung der Arterien führen. Hierdurch kann die Durchblutung lebenswichtiger Organe wie Herz und Gehirn eingeschränkt oder blockiert werden. Ist die Durchblutung blockiert, kann dies zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, weil es der Ablagerung von „schlechtem“ Cholesterin in den Arterien entgegenwirkt und vor Herzkrankungen schützt.

Triglyzeride gehören ebenfalls zu den Fetten im Blut. Sie können bei Ihnen die Gefahr von Herzproblemen erhöhen.

Bei den meisten Menschen zeigen sich zunächst keinerlei Anzeichen für Cholesterinprobleme. Ihr Arzt kann Ihren Cholesterinspiegel mit einem einfachen Bluttest messen. Lassen Sie Ihren Cholesterinspiegel regelmäßig bei Ihrem Arzt kontrollieren.

Pravafenix wird angewendet, falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Herzerkrankung besteht und Ihre Cholesterin- und Triglyzerid-Fettspiegel im Blut verbessert werden müssen, wenn sich bei Ihnen der Spiegel des „schlechten“ Cholesterins mit Pravastatin allein (einem sogenannten Statin, einem cholesterinsenkenden Mittel) angemessen einstellen lässt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravafenix beachten?**Pravafenix darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fenofibrat, Pravastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Pravafenix sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen);

- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung vorliegt;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind;
- wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung vorliegt;
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Fibraten (Mitteln, die den Fettstoffwechsel beeinflussen) oder Ketoprofen (einem entzündungshemmenden Wirkstoff, der bei Muskel- und Knochenerkrankungen eingenommen oder auf der Haut angewendet oder aber bei Gicht oder Menstruationsschmerzen eingenommen werden kann) eine Lichtallergie (einer durch Sonnenlicht oder UV-Licht verursachten allergischen Reaktion) oder phototoxische Reaktionen (einer durch Sonnenlicht oder UV-Licht verursachten Hautschädigung) aufgetreten sind;
- wenn bei Ihnen eine Gallenblasenerkrankung vorliegt;
- wenn bei Ihnen eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Bauchschmerzen führt) vorliegt;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit während der Behandlung mit cholesterinsenkenden Mitteln, sogenannten Statinen (wie Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin oder Rosuvastatin) oder Fibraten (wie Fenofibrat und Bezafibrat), Muskelprobleme aufgetreten sind.

Pravafenix darf nicht eingenommen werden, wenn eine oder mehrere der oben aufgeführten Bedingungen auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich unsicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Pravafenix mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Kinder

Nehmen Sie Pravafenix nicht ein, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravafenix ist erforderlich

Bevor Sie mit der Einnahme von Pravafenix beginnen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen etwaige medizinische Probleme vorliegen bzw. in der Vergangenheit vorgelegen haben.

Informieren Sie Ihrem Arzt über alle Ihre Erkrankungen einschließlich Allergien.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie große Mengen Alkohol konsumieren (siehe Abschnitt unten „Bei Einnahme von Pravafenix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“) oder wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Lebererkrankung aufgetreten ist.

Bevor Sie mit der Einnahme von Pravafenix beginnen, sollte Ihr Arzt bei Ihnen einen Bluttest durchführen, um Ihre Leber- und Nierenfunktion zu überprüfen.

Unter Umständen wird Ihr Arzt bei Ihnen auch Bluttests zur Kontrolle Ihrer Leberfunktion durchführen wollen, nachdem Sie mit der Einnahme von Pravafenix begonnen haben.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungeklärte Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche auftreten. In seltenen Fällen können schwerwiegende Muskelprobleme auftreten, u. a. eine Schädigung von Muskelgewebe mit nachfolgender Nierenschädigung, und sehr selten ist es auch zu Todesfällen gekommen.

Das Risiko einer Schädigung von Muskelgewebe ist bei bestimmten Patienten erhöht. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn eines der folgenden Kriterien auf Sie zutrifft:

- Leber- oder Nierenprobleme;
- Schilddrüsenprobleme;
- Sie sind älter als 70 Jahre;

- bei Ihnen sind während einer Behandlung mit einem cholesterinsenkenden Mittel, etwa einem Statin oder Fibrat, Muskelprobleme aufgetreten;
- Wenn Sie derzeit ein Medikament namens Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen [Antibiotikum]) einnehmen/anwenden oder in den vergangenen 7 Tagen eingenommen/angewendet haben.
- Sie oder enge Familienangehörige leiden an einer erblichen Muskelerkrankung;
- Sie haben Alkoholprobleme (regelmäßiger Konsum großer Mengen Alkohol).

Sprechen Sie vor der Einnahme von Pravafenix mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen:

eine schwere respiratorische Insuffizienz, d. h. schwere Probleme mit der Atmung, hartnäckiger nicht produktiver Husten, oder eine Verschlechterung Ihres allgemeinen Gesundheitszustands, z. B. Abgeschlagenheit (Müdigkeit), Gewichtsverlust und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, vorliegen.

Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, sollten Sie die Einnahme von Pravafenix abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Sie Ihr Arzt engmaschig auf Diabetes oder ein bestehendes Diabetesrisiko überwachen. Ein Risiko, dass Sie Diabetes entwickeln, besteht, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte und erhöhte Blutfettwerte haben, Übergewichtig sind und einen erhöhten Blutdruck haben.

Bei Einnahme von Pravafenix mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie bereits mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- Gallensäure bindende Harze wie Colestyramin/Colestipol (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels), da es die Wirkung von Pravafenix beeinflusst.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das häufig bei Patienten nach einer Organtransplantation angewendet wird).
- Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln, z. B. Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Blutgerinnungshemmer).
- Antibiotikum wie Erythromycin oder Clarithromycin zur Behandlung bakterieller Infektionen.
- Fusidinsäure: Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen [Antibiotikum]) weder einnehmen noch anwenden. Siehe auch Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Bei Einnahme von Pravafenix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Nehmen Sie Pravafenix stets zu einer Mahlzeit ein, da Pravafenix auf nüchternen Magen weniger gut aufgenommen wird.
- Sie sollten Ihren Alkoholkonsum stets auf ein Minimum beschränken. Wenn Sie besorgt darüber sind, wie viel Alkohol Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels trinken dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie sich in diesem Punkt nicht sicher sind, befolgen Sie bitte die Empfehlungen Ihres Arztes.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Pravafenix nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden wollen oder denken, dass Sie schwanger sein könnten.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden, müssen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mitteilen. Das Arzneimittel muss aufgrund des möglichen Risikos für den Fötus abgesetzt werden.

Sie dürfen Pravafenix nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pravafenix wirkt sich gewöhnlich nicht auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus. Wenn bei Ihnen während der Behandlung Schwindel, verschwommenes Sehen oder Doppelsehen auftritt, stellen Sie sicher, dass Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, bevor Sie einen entsprechenden Versuch unternehmen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pravafenix

Pravafenix enthält einen Zucker mit dem Namen Lactose. Bitte nehmen Sie Pravafenix erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Pravafenix einzunehmen?

Nehmen Sie Pravafenix immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Bevor Sie mit der Einnahme von Pravafenix beginnen, sollten Sie eine Diät zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels befolgen.
- Halten Sie sich während der Einnahme von Pravafenix weiterhin an diese Diät.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt eine Kapsel einmal täglich während des Abendessens. Schlucken Sie die Kapsel mit Wasser. Es ist wichtig, das Arzneimittel zum Essen einzunehmen, da es auf nüchternen Magen weniger gut wirkt.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Pravafenix zusammen mit Colestyramin oder anderen Gallensäure bindenden Harzen (Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels) verschrieben hat, nehmen Sie Pravafenix eine Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach dem Harz. Der Grund hierfür ist, dass Colestyramin oder andere Gallensäure bindende Harze häufig die Aufnahme von Arzneimitteln vermindern, wenn die Einnahme zu schnell hintereinander erfolgt, und so die Aufnahme von Pravafenix beeinträchtigen können. Wenn Sie Mittel gegen Verdauungsstörungen (zur Neutralisierung der Magensäure) einnehmen, nehmen Sie Pravafenix eine Stunde danach ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Pravafenix eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Pravafenix vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die normale Dosis Pravafenix am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pravafenix abbrechen

Bringen Sie die Einnahme von Pravafenix nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pravafenix Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten die Nebenwirkungen nach einigen Tagen nicht wieder abklingen, oder fühlen Sie sich in anderer Hinsicht nicht wohl, nehmen Sie die nächste Dosis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn bei Ihnen ungeklärte Muskelschmerzen oder -krämpfe, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche auftreten. In seltenen Fällen können schwerwiegende Muskelprobleme auftreten, u. a. Muskelschädigung mit nachfolgender Nierenschädigung, und sehr selten ist es auch zu Todesfällen gekommen.

Plötzlich auftretende schwere allergische Reaktionen, u. a. Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder der Luftröhre, können schwere Atmungsprobleme verursachen. Hierbei handelt es sich um eine sehr seltene Reaktion, die jedoch schwerwiegend sein kann. Tritt eine solche Reaktion bei Ihnen auf, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit.

Folgende Nebenwirkungen sind von Wichtigkeit und erfordern sofortige Maßnahmen.

Häufige Nebenwirkungen (tritt bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auf)

- Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt: Magen- oder Darmerkrankungen (Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Blähungen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Oberbauchbeschwerden mit Blähungen (Dyspepsie), Aufstoßen;
- Wirkungen auf die Leber: Serumtransaminasen erhöht.

Gelegentliche Nebenwirkungen (tritt bei 1 bis 10 von 1 000 Anwendern auf)

- Herzklopfen (Palpitationen), Bildung von Blutgerinnseln in Venen (tiefe Venenthrombose) und Blockieren der Lungenarterien durch Blutgerinnsel (Lungenembolie);
- Ausschlag, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Reaktionen auf Sonnenlicht bzw. UV-Licht (Lichtempfindlichkeitsreaktionen), Anomalien der Kopfhaut/Haare (einschließlich Haarausfall);
- Wirkungen auf das Nervensystem: Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen (einschließlich Einschlafprobleme und Alpträume), Kribbeln (Sensibilitätsstörungen);
- Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgie, Arthralgie), Rückenschmerzen, Veränderungen bei einigen Blutwerten in Labortests in Bezug auf die Muskelfunktion;
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen oder Doppelsehen;
- Nierenprobleme (erhöhte oder verminderte Testwerte bestimmter Enzyme im Körper), Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufiges Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen), Sexualstörungen;
- Müdigkeit, Schwäche, grippeähnliche Erkrankung; Überempfindlichkeit;
- Erhöhte Cholesterinspiegel im Blut, erhöhte Triglyceridwerte im Blut, erhöhtes LDL, erhöhte Gamma-Glutamyltransferase (verschiedene Leberenzyme), Leberschmerzen (Schmerzen im rechten Oberbauch mit oder ohne Rückenschmerzen), Gewichtszunahme;
- Fettsucht;
- Muskelentzündung (Myositis), Muskelkrämpfe und Muskelschwäche.

Seltene Nebenwirkungen (tritt bei 1 bis 10 von 10 000 Anwendern auf)

- Hämoglobin (für den Sauerstofftransport verantwortlicher Blutfarbstoff) und Leukozyten (weiße Blutzellen) vermindert.

Sehr seltene Nebenwirkungen (tritt bei weniger als 1 von 10 000 Anwendern auf)

- Leberentzündung (Hepatitis) mit u. U. leichten Symptomen, Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Ikterus), Bauchschmerzen und Juckreiz;
- Muskelabbau (Rhabdomyolyse), bestimmte Sehnenprobleme, gelegentlich kompliziert durch Sehnenriss (Ruptur).
- Kribbeln und Taubheitsgefühl (periphere Polyneuropathie).

Mögliche Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einigen Statinen (ähnliche Art von cholesterinsenkenden Arzneimitteln wie Pravastatin) beobachtet wurden:

- Gedächtnisverlust;
- Depressionen;
- Atemprobleme, u. a. hartnäckiger Husten bzw. Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Diabetes: Die Wahrscheinlichkeit ist höher, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte und erhöhte Blutfettwerte haben, Übergewichtig sind und einen erhöhten Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie entsprechend überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Pravafenix aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung/Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushalts-

abfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Pravafenix enthält

- Die Wirkstoffe sind Fenofibrat und Pravastatin. Jede Hartkapsel enthält 40 mg Pravastatin-Natrium und 160 mg Fenofibrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Kapselinhalt:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Palmitoylascorbinsäure, Povidon (K 29-32), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Magnesiumstearat, Talkum, Triacetin, Natriumhydrogencarbonat, Macrogolglycerollaurate (1 500), Hyprolose, Macrogol (20 000).
 - *Kapselhülle:* Gelatine, Indigocarmin (E 132), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Pravafenix aussieht und Inhalt der Packung

Die Kapseln sind Hartgelatinekapseln mit olivfarbenem Oberteil und hellgrünem Unterteil. Sie enthalten eine wachsartige weiß-beige Masse und eine Tablette. Die Kapseln sind in Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 60 oder 90 Kapseln und in undurchsichtigen-weißen Kunststoffflaschen mit 14, 30, 60 oder 90 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB s.a.
Rue de la Pastorale, 26-28
B-1080 Brüssel
Belgien

Hersteller

SMB Technology s.a.
Rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche en Famenne
Belgien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien **Luxembourg/Luxemburg**
Laboratoires SMB S.A. Laboratoires SMB S.A.
Tél/Tel: + 32.2.411.48.28. Tél/Tel: + 32.2.411.48.28.

България **Magyarország**
Synapsis Bulgaria Ltd Laboratoires SMB S.A.
Тел.: + 359.2.444.24.94 Тел.: + 32.2.411.48.28.

Česká republika **Malta**
Laboratoires SMB S.A. Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28. Tel: + 32.2.411.48.28.

Danmark **Nederland**
Laboratoires SMB S.A. Galephar B.V.
Tlf: + 32.2.411.48.28. Tlf: +31 71 562 15 02

Deutschland **Norge**
Galephar Pharma GmbH Laboratoires SMB S.A.
Tel: +49 7164 66 26 Tlf: + 32.2.411.48.28.

Eesti **Österreich**
Laboratoires SMB S.A. Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28. Tel: + 32.2.411.48.28.

Ελλάδα **Polska**
Angelini Pharma Hellas SA Laboratoires SMB S.A.
Τηλ: +30 210 62 69 200 Τηλ: + 32.2.411.48.28.

España **Portugal**
Lacer S.A. Tecnimed Sociedade
Tel: +34 934 46 53 00 Técnico-Medicinal S.A.
Tel: +351 21 041 41 00

France **România**
Laboratoires SMB S.A. Solartium Group S.r.l.
Tél: + 32.2.411.48.28. Τηλ: +40 21 211 71 83

Hrvatska **Slovenija**
Laboratoires SMB S.A. Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28. Τηλ: + 32.2.411.48.28.

Ireland **Slovenská republika**
Laboratoires SMB S.A. Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28. Τηλ: + 32.2.411.48.28.

Ísland **Suomi/Finland**
Laboratoires SMB S.A. Laboratoires SMB S.A.
Sími: + 32.2.411.48.28. Puh/Tel: +
32.2.411.48.28.

Italia **Sverige**
Abiogen Pharma S.p.A. Laboratoires SMB S.A.
Tel: +39 050 3154 101 Τηλ: + 32.2.411.48.28.

Κύπρος
Synapsis Trading Limited
Τηλ: +30 210 67 26 260

Latvija
Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Lietuva
Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Galephar Netherlands BV [NL] / SMB [BE]	
Market	Germany [DE]
Patient Leaflet	Pravafenix® 40 mg / 160 mg
	Pravastatin / Fenofibrat
	Hartkapseln
Dimensions	148 x 580 mm.
Laetus Code	
Item Code	
Software Application	QuarkXPress 9.5.1
Artwork	Eugène de Leeuw - 1.1
Date	JUN 2014
Printing Color	Black
	Key-Lines
Font settings	Helvetica Condensed 8 pnt