

Příbalová informace: informace pro pacienta

Corvapro Neo 5 mg potahované tablety
Corvapro Neo 10 mg potahované tablety
Corvapro Neo 20 mg potahované tablety
Corvapro Neo 40 mg potahované tablety

rosuvastatin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Corvapro Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Corvapro Neo užívat
3. Jak se přípravek Corvapro Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Corvapro Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Corvapro Neo a k čemu se používá

Přípravek Corvapro Neo patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako statiny.

Byl Vám předepsán přípravek Corvapro Neo, protože:

- Máte vysokou hladinu cholesterolu. Máte tedy zvýšené riziko srdeční příhody nebo mozkové mrtvice. Přípravek Corvapro Neo se používá u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let k léčbě vysokého cholesterolu.
- Lékař Vám doporučil užívat statin, neboť změna dietních návyků a zvýšená fyzická aktivita nevedly k normalizaci hladiny cholesterolu. V nastavené dietě a fyzické aktivitě budete pokračovat i v průběhu léčby přípravkem Corvapro Neo.

nebo

- Máte jiné přidružené ukazatele, které zvyšují riziko srdeční příhody, mozkové mrtvice a podobných zdravotních komplikací.

Srdeční příhody, mozková mrtvice a jiné podobné zdravotní komplikace mohou být způsobeny onemocněním, které se označuje jako ateroskleróza. Ateroskleróza vzniká na podkladě ukládání tukových částic ve Vašich cévách.

Proč je důležité užívat přípravek Corvapro Neo

Přípravek Corvapro Neo se používá k ovlivnění hladiny látek tukového charakteru v krvi, přičemž nejčastěji se jedná o cholesterol.

V krvi se vyskytují různé typy cholesterolu, tzv. „špatný“ cholesterol (LDL-C) a „dobrý“ cholesterol (HDL-C).

- Přípravek Corvapro Neo snižuje hladinu „špatného“ cholesterolu a zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu.
- Přípravek Corvapro Neo účinkuje tak, že blokuje tvorbu „špatného“ cholesterolu v organismu. Zlepšuje i schopnost odstraňovat tento cholesterol z krve.

U většiny lidí vysoká hladina cholesterolu nemá vliv na to, jak pociťují svůj zdravotní stav, neboť se neprojevuje žádnými příznaky (tito lidé se cítí zdraví). Pokud se však tento stav ponechá bez léčby, tukové částice se začnou ukládat do stěny cév a postupně způsobí jejich zúžení.

Někdy se může stát, že se zúžená céva ucpe a tím nemůže zásobovat krví srdce nebo mozek, což se projeví srdeční příhodou nebo mozkovou mrtvicí. Snížením hladiny cholesterolu v krvi se snižuje riziko srdečních příhod, mozkové mrtvice a jiných podobných zdravotních komplikací.

Přípravek Corvapro Neo užívejte pravidelně, a to i v době, kdy se hladina Vašeho cholesterolu dostala na správnou úroveň, neboť **působí preventivně proti tomu, aby se hladina cholesterolu opět zvyšovala** a došlo k ukládání tukových látek do stěny cév. Léčbu přerušete pouze na pokyn lékaře a v případě, že otěhotníte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Corvapro Neo užívat

Neužívejte přípravek Corvapro Neo:

- **Jestliže jste alergický(á) na přípravek Corvapro Neo** nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **Jestliže jste těhotná** nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Corvapro Neo, **přestaňte ihned užívat přípravek Corvapro Neo a informujte ošetřujícího lékaře**. Ženy v plodném věku by měly v průběhu léčby přípravkem Corvapro Neo užívat vhodnou antikoncepci.
- **Jestliže máte poruchu jater.**
- **Jestliže máte vážnou poruchu ledvin.**
- **Jestliže máte opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů.**
- **Jestliže užíváte kombinaci léčivých látek sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (používané k léčbě infekčního zánětu jater typu C).
- **Jestliže užíváte cyklosporin** (např. po transplantaci orgánů).

Pokud některý z bodů uvedených výše platí i pro Vás (nebo máte pochybnosti), navštivte znovu svého lékaře.

Neužívejte přípravek Corvapro Neo 40 mg (tj. nejvyšší dávku), v těchto případech:

- **Jestliže máte středně těžkou poruchu ledvin** (v případě nejistoty se obraťte na lékaře).
- Jestliže máte poruchu štítné žlázy.
- **Jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů**, výskyt svalových problémů v minulosti u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při dřívějším užívání jiných léků k léčbě vysoké hladiny cholesterolu.
- **Jestliže pravidelně pijete velká množství alkoholu.**
- **Jestliže jste asijského původu** (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové).
- **Jestliže užíváte léky nazývané fibráty** ke snížení hladiny cholesterolu.

Pokud některý z bodů uvedených výše platí i pro Vás, nebo máte pochybnosti, **navštivte znovu svého lékaře**.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Corvapro Neo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Jestliže máte onemocnění ledvin.**
- **Jestliže máte onemocnění jater.**

- **Jestliže jste měl(a) opakovaně nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů**, výskyt svalových problémů u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při užívání jiných léků ke snížení hladiny cholesterolu. Okamžitě informujte lékaře, pokud se dostaví nevysvětlitelná svalová bolest, zvláště pokud se necítíte dobře nebo máte zvýšenou teplotu. Informujte lékaře nebo lékárníka i v případě, že svalová slabost je trvalá.
- **Jestliže se u Vás po užití rosuvastatinu nebo jiných příbuzných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo odlupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.**
- **Pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka),** neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenie (viz bod 4).
- **Jestliže pijete opakovaně velká množství alkoholu.**
- **Jestliže máte poruchu štítné žlázy.**
- **Jestliže užíváte jiné léky nazývané fibráty** ke snížení hladiny cholesterolu. Čtěte, prosím, tento leták pečlivě, i když jste již užíval(a) jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu.
- **Jestliže užíváte léky k léčbě infekcí zahrnující infekci HIV** např. ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavirem, čtěte, prosím, „**Další léčivé přípravky a přípravek Corvapro Neo**“ níže ohledně dalších informací.
- **Jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou** (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Corvapro Neo může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza), viz „**Další léčivé přípravky a přípravek Corvapro Neo**“.
- **Jestliže je Vám více než 70 let** (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku Corvapro Neo).
- **Jestliže máte těžké dýchací obtíže.**
- **Jestliže jste asijského původu** – Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku Corvapro Neo.

Pokud se některý z bodů vztahuje i na Vás (nebo pokud máte pochybnosti):

- **Neužívejte přípravek Corvapro Neo 40 mg (nejvyšší dávku) a obraťte se na lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat kteroukoli dávku přípravku Corvapro Neo.**

Při užívání rosuvastatinu byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoliv z příznaků uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek Corvapro Neo užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Statiny mohou u malého počtu lidí ovlivnit játra. To lze prokázat kontrolním vyšetřením, které hodnotí hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu bude lékař provádět kontrolní vyšetření funkce jater před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Corvapro Neo.

V průběhu léčby tímto přípravkem bude lékař sledovat, zda nemáte diabetes mellitus (cukrovka) nebo zda u Vás existuje riziko rozvoje cukrovky. Pravděpodobnost rizika rozvoje cukrovky je u pacientů, kteří mají vysokou hladinu cukru a tuků v krvi, mají nadváhu a mají vysoký krevní tlak.

Děti a dospívající

- **Jestliže je pacientovi méně než 6 let:** přípravek Corvapro Neo nesmí užívat děti mladší než 6 let.
- **Jestliže je pacientovi méně než 18 let:** přípravek Corvapro Neo 40 mg není vhodný pro děti a dospívající mladší než 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Corvapro Neo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů),
- warfarin, tikagrelor nebo klopidogrel (nebo jiná léčiva používaná ke snížení srážlivosti krve),
- fibráty (např. gemfibrozil, fenofibrát) nebo jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu (např. ezetimib),
- léky k léčbě poruch trávení (antacida k neutralizaci kyselin v žaludku),
- erythromycin (antibiotikum), kyselinu fusidovou (antibiotikum – viz níže a „Upozornění a opatření“),
- perorální antikoncepci („pilulky“),
- regorafenib (užívá se k léčbě nádorů),
- darolutamid (užívá se k léčbě nádorů),
- capmatinib (užívá se k léčbě nádorů),
- hormonální substituční léčbu,
- fostamatinib (užívá se k léčbě nízkého počtu krevních destiček),
- febuxostat (užívá se k léčbě a prevenci vysoké hladiny kyseliny močové v krvi),
- teriflunomide (užívá se k léčbě roztroušené sklerózy),
- kterýkoli z následujících léčivých přípravků k léčbě virových infekcí, včetně HIV infekce nebo infekčního zánětu jater typu C, samotný nebo v kombinaci (viz Upozornění a opatření): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir,
- roxadustat (užívá se k léčbě anémie (chudokrevnosti) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin,
- tafamidis (užívá se k léčbě onemocnění zvaného amyloidóza z depozice (ukládání) transthyretinu).

Účinek těchto léčivých přípravků se může měnit při současném podávání s přípravkem Corvapro Neo anebo tyto léčivé přípravky mohou měnit účinnost přípravku Corvapro Neo.

Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám poradí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Corvapro Neo znovu pokračovat. Užívání přípravku Corvapro Neo s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, citlivosti nebo bolesti (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Corvapro Neo, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Corvapro Neo, **vysad'te přípravek Corvapro Neo okamžitě**, jakmile to zjistíte, a informujte lékaře. Ženy v plodném věku by měly užívat vhodnou antikoncepci, pokud užívají přípravek Corvapro Neo.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Většina lidí může v průběhu užívání přípravku Corvapro Neo řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. U některých lidí se může v průběhu léčby objevit závrať. Pokud je to i Váš případ, porad'te se s Vaším lékařem dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Corvapro Neo obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Úplný seznam pomocných látek je uveden v „**Obsah balení a další informace**“.

3. Jak se přípravek Corvapro Neo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávky pro dospělé

Pokud užíváte přípravek Corvapro Neo ke snížení vysoké hladiny cholesterolu:

Počáteční dávka

Léčba přípravkem Corvapro Neo musí být zahájena dávkou **5 mg nebo 10 mg**, a to i v případě, že jste dosud užíval(a) vyšší dávku jiného statinu. Velikost počáteční dávky závisí na:

- Hladině cholesterolu ve Vaší krvi.
- Vašem riziku vzniku srdeční příhody nebo mozkové mrtvice.
- Vaší citlivosti k projevu možných nežádoucích účinků.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, jaká zahajovací dávka přípravku Corvapro Neo pro Vás bude nejvhodnější.

Nejnižší dávku, tj. 5 mg, Vám lékař předepíše, jestliže:

- Jste **asijského původu** (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové).
- Je Vám **více než 70 let**.
- Máte středně těžkou poruchu funkce ledvin.
- Existuje u Vás riziko vzniku svalových křečí a svalové bolesti (myopatie).

Zvyšování dávky a maximální denní dávka

Pouze lékař rozhodne o zvýšení dávky. Dávka přípravku Corvapro Neo má být přizpůsobena pro každého pacienta zvlášť. Pokud Vám lékař předepsal počáteční dávku 5 mg, může rozhodnout o úpravě na 10 mg, poté na 20 mg a případně 40 mg, pokud to bude třeba. Pokud Vám lékař předepsal počáteční dávku 10 mg, může dále rozhodnout o zvýšení na 20 mg a případně 40 mg, pokud to bude třeba. K úpravě dávky se obvykle přistupuje po 4 týdnech.

Maximální denní dávka přípravku Corvapro Neo je 40 mg. Tato dávka je určena pouze pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem srdečních příhod nebo mozkové mrtvice, u kterých nebyla dostatečně snížena hladina cholesterolu dávkou 20 mg.

Jestliže užíváte přípravek Corvapro Neo ke snížení rizika srdečních a mozkových příhod a podobných zdravotních komplikací:

Doporučená denní dávka je 20 mg. Lékař však může rozhodnout o tom, že budete užívat nižší dávku, pokud máte některý z výše uvedených faktorů.

Užívání u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let

Rozmezí dávek u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let je 5 až 20 mg jednou denně. Obvyklá počáteční dávka je 5 mg denně a lékař může postupně dávku přípravku Corvapro Neo zvýšit, aby bylo dosaženo optimálního účinku. Maximální denní dávka přípravku Corvapro Neo pro děti ve věku od 6 do 17 let je 10 nebo 20 mg v závislosti na onemocnění, které se má léčit. Dávku užívejte jednou denně. Děti **nesmí užívat** přípravek Corvapro Neo **40 mg**.

Jak tablety užívat

Tablety spolkněte celé a zapijte vodou.

Přípravek **Corvapro Neo užívejte jednou denně** spolu s jídlem nebo mimo jídlo. Tablety můžete užívat kdykoliv v průběhu dne, ale užívejte je v určitou denní dobu, neboť tak předejdete tomu, že si zapomenete vzít pravidelnou dávku.

Pravidelné kontroly cholesterolu

Pravidelné kontroly u lékaře jsou velmi důležité. Lékař bude kontrolovat, zda bylo dosaženo žádoucích hladin cholesterolu a zda jsou tyto hladiny trvalé.

Lékař pak může rozhodnout o zvýšení dávky tak, aby pro Vás byla optimální.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Corvapro Neo, než jste měl(a)

Informujte se u Vašeho lékaře nebo navštivte nejbližší poradnu.

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice k hospitalizaci nebo se léčíte s jiným onemocněním, informujte lékaře, že užíváte přípravek Corvapro Neo.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Corvapro Neo

Není důvod k obavě. Užijte následující dávku v pravidelný čas. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Corvapro Neo

Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Corvapro Neo. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby opět zvýšit.

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Je však důležité, abyste věděl(a), které nežádoucí účinky to mohou být. Jsou obvykle mírné a vymizí v průběhu krátké doby.

Přestaňte užívat přípravek Corvapro Neo a ihned se obraťte na lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

- obtížné dýchání, někdy doprovázené otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla.
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobit obtížné polykání.
- nesnesitelné svědění kůže s pupínky, které se rozlévají a vytvářejí otok.
- načervenalé nevyvýšené, terčovitě nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, v nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).

Přestaňte užívat přípravek Corvapro Neo a informujte ihned svého lékaře:

- **pokud budete pociťovat křeče ve svalích a bolest svalů**, které trvají déle než byste čekal(a). Svalové příznaky jsou častější u dětí a dospívajících než u dospělých. Podobně jako u jiných statinů, velmi malá část lidí pociťuje nepříjemnou svalovou bolest a křeče, které se vzácně mohou vyvinout ve svalové poškození (rabdomyolýza). Tento stav může ohrožovat i život postiženého.
- **pokud se u Vás objeví ruptura (prasknutí) svalu.**
- **pokud se u Vás objeví onemocnění lupus-like syndrom** (zahrnuje vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krvinek).

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 pacienta z 10 až 100):

- Bolest hlavy, bolest břicha, zácpa, nevolnost, bolest svalů, slabost, závratě.

- Zvýšení hladin bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Corvapro Neo tablety (pouze Corvapro Neo 40 mg).

- Cukrovka (diabetes mellitus). Pravděpodobnost je vyšší, pokud máte vysokou hladinu cukrů a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak. V průběhu léčby Vás bude lékař sledovat.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 pacienta ze 100 až 1000):

- Vyrážka, svědění kůže a jiné kožní reakce.
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Corvapro Neo tablety (pouze Corvapro Neo 5 mg, 10 mg, 20 mg).

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 pacienta z 1000 až 10000):

- Těžké alergické reakce – příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže s pupínky, které se rozlévají a vytvářejí otok. **Pokud se taková reakce u Vás dostaví, okamžitě přestaňte užívat přípravek Corvapro Neo a volejte lékařskou pomoc.**
- Poškození svalů u dospělých – jako preventivní opatření, **přestaňte užívat přípravek Corvapro Neo a informujte lékaře okamžitě, jakmile zjistíte neobvyklou bolest nebo křeče svalů**, která trvá déle, než jste čekal(a).
- Silná bolest v oblasti žaludku (zánět slinivky břišní).
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi.
- Krvácení nebo tvorba modřin snadněji než obvykle v důsledku nízké hladiny krevních destiček.
- onemocnění lupus-like syndrom (zahrnuje vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krvinek).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):

- Žloutenka (zežloutnutí kůže a očí), zánět jater (hepatitis), stopy krve v moči, poškození nervů rukou a nohou (pocit necitlivosti), bolesti kloubů, ztráta paměti, zvětšování prsou u mužů (gynekomastie).

Nežádoucí účinky, které se vyskytují s neznámou frekvencí:

- Průjem, kašel, dušnost, edémy (otoky), poruchy spánku zahrnující nespavost a těžké noční sny, sexuální potíže, deprese, potíže s dýcháním zahrnující přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečku, poranění šlach, trvalá svalová slabost.
- Myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání).
- Oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Corvapro Neo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Corvapro Neo obsahuje

Léčivou látkou je rosuvastatin. Jedna potahovaná tableta přípravku Corvapro Neo obsahuje vápenatou sůl rosuvastatinu v množství, které odpovídá 5 mg, 10 mg, 20 mg nebo 40 mg rosuvastatinu.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza (E460), krosповidon typ B, předbobtnalý kukuřičný škrob, meglumin, mannitol (E421) a magnesium-stearát (E572).

Tablety jsou potaženy potahovou soustavou OPADRY II 32K580000 bílá obsahující hypromelosu 2910, monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E171) a triacetin.

Jak přípravek Corvapro Neo vypadá a co obsahuje toto balení

- Corvapro Neo 5 mg je bělavá až bílá, bikonvexní, kulatá potahovaná tableta, o průměru 7 mm a tloušťce 4 mm (přibližně), s vyraženým „R5“ na jedné straně a hladká na druhé straně.
- Corvapro Neo 10 mg je bělavá až bílá, bikonvexní, kulatá potahovaná tableta, o průměru 7 mm a tloušťce 4 mm (přibližně), s vyraženým „R10“ na jedné straně a hladká na druhé straně.
- Corvapro Neo 20 mg je bělavá až bílá, bikonvexní, kulatá potahovaná tableta, o průměru 9 mm a tloušťce 5 mm (přibližně), s vyraženým „R20“ na jedné straně a hladká na druhé straně.
- Corvapro Neo 40 mg je bělavá až bílá, bikonvexní, oválná potahované tablety, 12 mm dlouhá, 7 mm široká a o tloušťce 5 mm (přibližně), s vyraženým „R“ na jedné straně a „40“ na druhé straně.

Corvapro Neo se balí do Al/Al blistrů nebo HDPE obalů s plastovým dětským bezpečnostním uzávěrem s indukční těsnicí vložkou a sáčkem s vysoušedlem silikagel (1 g) v krabičkách.

Velikosti balení:

Al/Al blister: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 tablet.

HDPE obal: 30 tablet (40 mg) a 90 tablet (5 mg, 10 mg, 20 mg).

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novatin Limited

230, Second Floor

Eucharistic Congress Road

Mosta, MST 9039

Malta

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA3000

Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko Rosuvastatine MSN 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten

Česká republika Corvapro Neo

Slovenská republika Provacor 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg

Polsko Rosuvastatin MSN

Rumunsko Rosuvastatină MSN Laboratories 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg comprimate filmate

Maďarsko

Rosuvastatin MSN 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmtableta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 6. 2024