Sp.zn. sukls138300/2020

Příbalová informace: informace pro pacienta

CORVAPRO 10 mg potahované tablety
CORVAPRO 20 mg potahované tablety
CORVAPRO 40 mg potahované tablety
rosuvastatinum

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

1. Co je přípravek CORVAPRO a k čemu se používá

Přípravek CORVAPRO patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako statiny.

Byl Vám předepsán přípravek CORVAPRO, protože:
- Máte vysokou hladinu cholesterolu. Máte tedy zvýšené riziko srdeční příhody nebo mozkové mrtvice. Přípravek CORVAPRO 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.

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
Přípravek CORVAPRO 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 snižuje hladinu „špatného“ cholesterolu a zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu.
- Přípravek CORVAPRO účinkuje tak, že blokuje tvorbu „špatného“ cholesterolu v organismu a zlepšuje 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 zdrávi). 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 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 přerušte pouze na pokyn lékaře a v případě, že otěhotníte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CORVAPRO užívat

Neužívejte přípravek CORVAPRO

- Jestliže jste alergický(á) na přípravek CORVAPRO nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem CORVAPRO, přestaňte ihned užívat přípravek CORVAPRO a informujte ošetřujícího lékaře. Ženy v plodném věku by měly v průběhu léčby přípravkem CORVAPRO užívat vhodnou antikoncepci.
- Jestliže máte poruchu jater.
- Jestliže máte vážnou poruchu ledvin.
- Jestliže máte opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů.
- Jestliže užíváte cyklosporin, např. po transplantaci orgánů.

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

Nejvyšší dávku přípravku CORVAPRO, tj. 40 mg, neužívejte v těchto případech

- Jestliže máte střední poškození ledvin (v případě nejistoty se obraťte na lékaře).
- Jestliže máte poruchu štítné žlázy.
- Jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené 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 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Jestliže máte onemocnění ledvin**.
- **Jestliže máte onemocnění jater**.
- **Jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené 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. Lékař může provést další kontrolní vyšetření a podle výsledků vyšetření zahájit léčbu.
- **Jestliže pijete opakovaně velká množství alkoholu**.
- **Jestliže máte poruchu štítné žlázy**.
- **Jestliže užíváte jiné léky nazývané fibráty** ke snížení hladiny cholesterolu. Čtěte, prosím, tuto příbalovou informaci pečlivě, i když jste již užíval(a) jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu.
- **Jestliže užíváte léky k léčbě infekcí zahrnující infekci HIV nebo infekční zánět jater typu C**, např. protivirové léčivé přípravky s ritonavirem a lopinavirem a/nebo atazanavirem, čtěte, prosím, „Další léčivé přípravky a přípravek CORVAPRO“ 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 může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza), viz „**Další léčivé přípravky a přípravek CORVAPRO**“.
- **Jestliže je Vám více než 70 let** (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku CORVAPRO).
- **Jestliže máte těžké dýchací obtíže.**
- **Jestliže jste asijského původu** - Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku CORVAPRO.

Pokud se některý z bodů vztahuje i na Vás nebo pokud máte pochybnosti:
- **Neužívejte přípravek CORVAPRO 40 mg (nejvyšší dávku) a obraťte se na lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat kteroukoli dávku přípravku CORVAPRO**.

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.

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

Další léčivé přípravky a přípravek CORVAPRO
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:
- cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů),
- warfarin 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“,
- hormonální substituční léčbu nebo protivirové léčivé přípravky
- regorafenib (užívá se k léčbě nádorů)
- kterýkoli z následujících léčivých přípravků k léčbě virových infekcí, včetně HIV infekcenebo infekčního zánětu jater typu C, samotný nebo v kombinaci (viz Upozornění aopatření): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir,dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Účinek těchto léčivých přípravků se může měnit při současném podávání s přípravkem CORVAPRO a nebo tyto léčivé přípravky mohou měnit účinnost přípravku CORVAPRO.

Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústy) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám poradí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem CORVAPRO znovu pokračovat. Užívání přípravku CORVAPRO 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, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem CORVAPRO, **vysaďte přípravek CORVAPRO okamžitě**, jakmile to zjistíte, a informujte lékaře. Ženy v plodném věku by měly užívat vhodnou antikoncepci, pokud užívají přípravek CORVAPRO.

Poraďte 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 řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. U některých lidí se může v průběhu léčby objevit závrať. Pokud je to i Váš případ, poraďte se s Vaším lékařem dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek CORVAPRO obsahuje laktosu
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Úplný seznam pomocných látek je uveden v bodě 6 „Obsah balení a další informace“.

3. Jak se přípravek CORVAPRO 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 ke snížení vysoké hladiny cholesterolu

Počáteční dávka

Léčba přípravkem CORVAPRO 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 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 těžké poškození funkce ledvin.
- Existuje u Vás riziko vzniku svalové bolesti (myopatie).

Zvyšování dávky a maximální denní dávka

Pouze lékař rozhodne o zvýšení dávky. Dávka přípravku CORVAPRO 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 je 40 mg. Tato dávka je určena pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem srdečních příhod nebo mozkové mrtvice. U těchto pacientů nebyla dostatečně snížena hladina cholesterolu dávkou 20 mg.

Jestliže užíváte přípravek CORVAPRO 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.

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. Lékař může postupně dávku přípravku CORVAPRO zvýšit, aby bylo dosaženo optimálního účinku. Maximální denní dávka přípravku CORVAPRO 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 40 mg**.

Jak tablety užívat

Tablety spolkněte celé a zapijte vodou. Přípravek **CORVAPRO 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, než jste měl(a)

Informujte se u Vašeho lékaře nebo navštivte nejbližší poradnu.

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice k hospitalizaci nebo budete léčen(a) pro jiné onemocnění, informujte lékaře, že užíváte přípravek
CORVAPRO.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek CORVAPRO

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek CORVAPRO

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

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zaptejte 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.

Léčbu přípravkem CORVAPRO ukončete okamžitě, pokud se u Vás dostaví alergická reakce:

- obtížné dýchání, někdy doprovázené otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla.
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit obtížné polykání.
- nesnesitelné svědění kůže s pupínky, které se rozlévají a vytvářejí otok.

Přestaňte užívat přípravek CORVAPRO a informujte svého lékaře, pokud budete pociťovat bolesti 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.

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

- Bolest hlavy.
- Bolest břicha.
- Zácpa.
- Nevolnost, pocit na zvracení.
- Bolest svalů.
- Slabost.
- Závratě.
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem CORVAPRO (pouze CORVAPRO 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 (pouze CORVAPRO 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** a volejte lékařskou pomoc.
- Poškození svalů u dospělých – **přestaňte užívat přípravek CORVAPRO a informujte lékaře okamžitě, jakmile zjistíte neobvyklé bolesti svalů**, které trvají déle, než jste čekal(a).
- Silná bolest v oblasti žaludku (zánět slinivky břišní)
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)
- Žloutenka (zežloutnutí kůže a očí).
- Zánět jater.
- Stopy krve v moči.
- Poškození nervů (pocit necitlivosti rukou a nohou).
- Bolesti kloubů.
- Ztráta paměti.
- Zvětšování prsou u mužů (gynekomastie).

Nežádoucí účinky, které se vyskytují s neznámou frekvencí:
- Průjem.
- Stevens-Johnson syndrom (závažné zánětlivé onemocnění kůže a sliznic (okolí úst, očí a pohlavních orgánů) s tvorbou vředů.
- 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.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 obsahuje
Léčivou látkou je rosuvastatinum.

Jedna potahovaná tableta přípravku CORVAPRO obsahuje rosuvastatinum 10 mg, 20 mg nebo 40 mg (jako rosuvastatinum calcicum).

Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, monohydrát laktosy, magnesium-stearát.

CORVAPRO - potahová vrstva tablet
CORVAPRO 10 mg potahované tablety: potahová soustava Opadry II 33K94423 růžová obsahující: hypromelosu, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktosy, triacetin, červený oxid železitý (E172).
CORVAPRO 20 mg potahované tablety: potahová soustava Opadry II 33K94423 růžová obsahující: hypromelosu, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktosy, triacetin, červený oxid železitý (E172).
CORVAPRO 40 mg potahované tablety: potahová soustava Opadry II 33K94424 růžová obsahující: hypromelosu, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktosy, triacetin, červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek CORVAPRO vypadá a co obsahuje toto balení
CORVAPRO 10 mg potahované tablety: růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým 'ROS' nad'10 na jedné straně a bez označení na druhé straně, o průměru 7 mm.
CORVAPRO 20 mg potahované tablety: růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým 'ROS' nad '20 ' na jedné straně a bez označení na druhé straně, o průměru 9 mm.
CORVAPRO 40 mg potahované tablety: růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým ' ROS' na jedné straně a '40' na druhé straně, o rozměrech 6,8 x 11,4 mm.

Tablety jsou baleny do blistru OPA-Al-PVC/Al.
Jedno balení obsahuje 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Novatin Limited

230, Second Floor
Eucharistic Congress Road

Mosta, MST 9039

Malta

Výrobce
Medochemie Ltd (Central Factory)
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Kypr

Medochemie Ltd (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios
Industrial Area, Agios Athanassios,
Limassol, 4101, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:
Česká republika: CORVAPRO

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 5. 2020.