

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**CORSIM 10 mg potahované tablety**

**CORSIM 20 mg potahované tablety**

**CORSIM 40 mg potahované tablety**

simvastatinum

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

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

#### **1. Co je Corsim a k čemu se používá**

Corsim obsahuje léčivou látku simvastatin a je zástupcem třídy léčiv nazývaných statiny. Používá se ke snížení hladin celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Kromě toho Corsim zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol).

Během užívání tohoto léčivého přípravku musíte dodržovat dietu snižující cholesterol.

Corsim se používá současně s dietou, pokud máte:

- zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemie) nebo zvýšené hladiny tuků v krvi (smíšená hyperlipidemie),
- dědičné onemocnění (homozygotní familiární hypercholesterolemie), které zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Můžete být rovněž léčeni dalšími způsoby léčby,
- ischemickou chorobu srdeční (ICHS) nebo pokud jste vysoce ohroženi ICHS (protože máte cukrovku nebo máte v anamnéze mrtvici nebo jiné cévní onemocnění). Corsim může prodloužit život snížením rizika problémů se srdečním onemocněním, bez ohledu na množství cholesterolu v krvi.

U většiny lidí nejsou pozorovatelné žádné bezprostřední projevy vysokého cholesterolu. Lékař může cholesterol změřit jednoduchým krevním testem. Lékaře navštěvujte pravidelně, sledujte svůj cholesterol a své cíle probírejte se svým lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Corsim užívat**

##### **Neužívejte Corsim, jestliže**

- jste alergický(á) na simvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte v současnosti problémy s játry,

- jste těhotná nebo kojíte,
- současně užíváte lék(y) s jednou nebo více z následujících léčivých látek:
  - itraconazol, ketokonazol, posakonazol nebo vorikonazol (léky proti plísnovým infekcím),
  - erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin (antibiotika k léčbě infekcí),
  - inhibitory HIV-proteázy, jako jsou indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (používají se k léčbě infekce HIV),
  - boceprevir nebo telaprevir (léky k léčbě infekce virem hepatitidy C),
  - nefazodon (lék proti depresi),
  - kobicistat (lék k léčbě infekce HIV),
  - gemfibrozil (lék na snížení cholesterolu),
  - cyklosporin (lék často užívaný u pacientů s transplantovaným orgánem),
  - danazol (umělý hormon používaný k léčbě endometriózy, což je stav, kdy sliznice dělohy vyrůstá mimo dělohu),
  - neužívejte vyšší dávku Corsimu než 40 mg, pokud užíváte lomitapid (lék k léčbě závažných a vzácných genetických poruch souvisejících s cholesterolem).

Pokud si nejste jistý(á), zda lék, který užíváte, je na výše uvedeném seznamu, poraďte se se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Corsim se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- o všech svých zdravotních problémech včetně alergií,
- jestliže požíváte velká množství alkoholu,
- jestliže jste někdy v minulosti měl(a) onemocnění jater. Corsim pro Vás nemusí být vhodný,
- pokud se u Vás plánuje operace. Může být potřeba, abyste užívání přípravku Corsim na krátký čas přerušil(a),
- pokud trpíte závažným onemocněním plic,
- pokud jste asijského původu, protože pro Vás může být vhodná jiná dávka,
- 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 Corsim může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza).

Váš lékař musí předtím, než začnete Corsim užívat, provést krevní test. Tento test je určen ke kontrole funkce jater. Váš lékař rovněž může chtít, abyste podstoupil(a) krevní testy ke kontrole, jak fungují Vaše játra poté, co začnete Corsim užívat.

V průběhu léčby přípravkem Corsim Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik cukrovky.

**Pokud se u Vás vyskytne nevysvětlitelná bolest svalů, citlivost svalů nebo svalová slabost, ihned se obraťte na svého lékaře. To proto, že ve vzácných případech mohou být problémy se svaly závažné, včetně rozpadu svalů vedoucího k poškození ledvin a velmi vzácně došlo k úmrtím.**

Riziko rozpadu svalů je vyšší při vyšších dávkách přípravku, zejména při dávce 80 mg. Riziko rozpadu svalů je rovněž vyšší u některých pacientů. Pokud se na Vás vztahuje jakákoli z následujících záležitostí, proberte je se svým lékařem:

- je Vám více než 65 let,
- jste žena,
- máte problémy s ledvinami,
- máte problémy se štítnou žlázou,
- požíváte velká množství alkoholu,
- Vy nebo některý blízký příbuzný máte dědičnou svalovou poruchou,
- v minulosti jste měl(a) svalové obtíže během léčby simvastatinem, jinými statiny nebo fibráty (jiné léky na snížení hladiny cholesterolu).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka také, pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

## **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost byla studována na chlapcích ve věku 10 až 17 let a na dívkách, které již alespoň jeden rok menstruuji (viz část „Jak se Corsim užívá“). Simvastatin nebyl studován u dětí mladších než 10 let. Více informací Vám poskytne Váš lékař.

## **Další léčivé přípravky a Corsim**

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

Je zvláště důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud užíváte kterýkoli z následujících léků. Užívání přípravku Corsim s kterýmkoli z těchto léků může zvýšit riziko svalových problémů (viz též část „Neužívejte Corsim, jestliže“):

- cyklosporin (lék často používaný u pacientů po transplantaci orgánů),
- danazol (umělý hormon používaný k léčbě endometriózy, což je stav, kdy sliznice dělohy vyrůstá mimo dělohu),
- léčivé přípravky s léčivými látkami jako itraconazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol nebo vorikonazol (léky proti plísňovým infekcím),
- fibráty, jako jsou gemfibrozil a bezafibrát (léky snižující cholesterol),
- erythromycin, klarithromycin, telithromycin nebo kyselina fusidová (léky k léčbě bakteriálních infekcí). Během léčby tímto přípravkem neužívejte kyselinu fusidovou. Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Corsim znovu pokračovat. Užívání přípravku Corsim s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4 této příbalové informace,
- inhibitory HIV-proteázy, jako jsou indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (léky k léčbě AIDS),
- antivirotika na hepatitidu typu C, jako je boceprevir, telaprevir, elbasvir nebo grazoprevir (používané k léčbě infekce virem hepatitidy C),
- nefazodon (lék proti depresi),
- léčivé přípravky obsahující léčivou látku kobicistat (lék k léčbě infekce HIV),
- amiodaron (lék k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
- verapamil, diltiazem nebo amlodipin (léky na vysoký krevní tlak, bolest na hrudi související se srdečním onemocněním nebo jinými srdečními stavy),
- lomitapid (lék k léčbě závažných a vzácných genetických poruch souvisejících s cholesterolem),
- kolchicin (lék k léčbě dny).

Kromě výše uvedených léků informujte svého lékaře nebo lékárníka také, pokud užíváte:

- antikoagulancia, jako jsou warfarin, fenprocumon nebo acenokumarol (léky k zabránění srážení krve),
- fenofibrát (lék ke snížení cholesterolu),
- niacin (lék ke snížení cholesterolu) nebo přípravek obsahující niacin a pocházíte z čínské populace,
- rifampicin (lék proti tuberkulóze).

## **Corsim s jídlem a pitím**

Grapefruitová šťáva obsahuje jednu nebo více složek, které mění metabolismus některých léků včetně přípravku Corsim. Proto je nutno vyvarovat se konzumace grapefruitové šťávy.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Corsim neužívejte, pokud jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo pokud máte za to, že byste mohla být těhotná. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Corsim, ihned jej přestaňte užívat a obraťte se na svého lékaře.

Corsim neužívejte, pokud kojíte, protože není známo, zda se tento lék nevylučuje do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nepředpokládá se, že by Corsim měl vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však nutno vzít v úvahu, že někteří lidé mohou mít po užití přípravku Corsim závrať.

### **Corsim obsahuje monohydrát laktosy**

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

## **3. Jak se Corsim užívá**

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

Váš lékař stanoví příslušnou sílu tablet, a to v závislosti na Vašem stavu, souběžné léčbě a podle toho, jaké jsou u Vás přítomny rizikové faktory.

Během užívání přípravku Corsim musíte dále dodržovat dietu snižující cholesterol.

Doporučená dávka přípravku Corsim je 1 tableta 10 mg, 20 mg nebo 40 mg užitá perorálně (ústí) jednou denně.

### **Dospělí**

Obvyklá počáteční dávka je 10 mg, 20 mg nebo v některých případech 40 mg denně. Lékař může dávku upravit po uplynutí nejméně 4 týdnů na maximálně 80 mg denně. 80mg dávka se doporučuje pouze dospělým pacientům s velmi vysokými hladinami cholesterolu a s vysokým rizikem problémů se srdečním onemocněním, u nichž se nedosáhlo požadované hladiny cholesterolu při nižších dávkách. Neužívejte více než 80 mg denně. Lékař může předepsat i nižší dávky, zejména pokud užíváte některý z léčivých přípravků uvedených výše nebo pokud máte určité onemocnění ledvin.

### **Použití u dětí a dospívajících**

U dětí a dospívajících (ve věku 10 až 17 let) je doporučená počáteční dávka 10 mg za den podávaná večer. Maximální doporučená dávka je 40 mg denně.

Corsim užívejte večer. Můžete jej užívat s jídlem nebo bez jídla. Corsim užívejte, dokud Vám lékař neřekne, že máte přestat.

Pokud lékař předepsal Corsim spolu s jakýmkoli sekvestrantem žlučových kyselin (léky snižující cholesterol), musíte Corsim užívat alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Corsim, než jste měl(a)**

- obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Corsim**

- neužívejte dodatečnou dávku, prostě další den užijte obvyklé množství přípravku Corsim v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Corsim**

- informujte svého lékaře nebo lékárníka, protože Váš cholesterol se může opět zvýšit.

Máte-li jakékoli 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.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s určitou četností, které jsou definovány jako:

- vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů),
- velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů),
- není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit).

Byly hlášeny následující vzácné závažné nežádoucí účinky.

**Pokud se vyskytne kterýkoli z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte tento lék užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice:**

- svalová bolest, citlivost, slabost svalů nebo svalové křeče. Ve vzácných případech mohou tyto problémy se svaly být závažné, včetně rozpadu svalů (rhabdomyolýza) vedoucího k poškození ledvin, přičemž velmi vzácně došlo k úmrtím.
- hypersenzitivní (alergické) reakce včetně:
  - otoku tváře, jazyka a hrdla, což může způsobit potíže při dýchání (angioedém),Byl hlášen následující velmi vzácný závažný nežádoucí účinek:
  - závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závrať (anafylaxe),
- silné bolesti svalů, obvykle v ramenou a kyčlích,
- vyrážky se slabostí v končetinách a svalech krku,
- bolesti nebo zánětu kloubů,
- zánětu cév,
- neobvyklé tvorby modřin, kožních vyrážek a otoku, kopřivky, citlivosti kůže na slunce, horečky, zarudnutí,
- dušnosti a pocitu nepohody,
- obrazu onemocnění připomínající lupénku (včetně vyrážky, problémů s klouby a účinků na krvinky),
- zánět jater se zežloutnutím kůže a bělma očí, svěděním, tmavě zbarvenou močí nebo světlou stolicí, pocitem únavy nebo slabosti, ztrátou chuti k jídlu,
- zánět slinivky břišní často s těžkými bolestmi břicha.

Vzácně byly hlášeny také další nežádoucí účinky:

- nízký počet červených krvinek (anemie),
- necitlivost nebo slabost v pažích a nohou,
- bolest hlavy, pocit lechtání, závrať,
- poruchy trávení (bolest břicha, zácpa, plynatost, zažívací potíže, průjem, pocit na zvracení, zvracení),
- vyrážka, svědění, vypadávání vlasů,
- slabost,
- ztráta paměti, zmatenost.

Byly hlášeny následující velmi vzácné závažné nežádoucí účinky:

- selhání jater.

Velmi vzácně byly hlášeny také další nežádoucí účinky:

- nespavost,
- špatná paměť.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky, jejichž četnost není známa:

- erektilní dysfunkce,
- deprese,
- zánět plic vedoucí k dýchacím problémům, včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti, nebo k horečce,
- problémy se šlachami, někdy komplikované přetržením šlachy.

Další možné nežádoucí účinky hlášené u některých statinů:

- poruchy spánku, včetně nočních můr,
- potíže s pohlavním životem,
- cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby,
- bolest, citlivost svalů nebo svalová slabost, která přetrvává a která nemusí přestat ani po ukončení užívání přípravku Corsim (četnost není známa).

*Laboratorní hodnoty:*

- byla pozorována zvýšení některých laboratorních krevních testů nebo testů jaterních funkcí a svalového enzymu (kreatinkináza).

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak Corsim uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Corsim obsahuje**

- Léčivou látkou je simvastatinum.  
Corsim 10 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje simvastatinum 10 mg.  
Corsim 20 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje simvastatinum 20 mg.  
Corsim 40 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje simvastatinum 40 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, butylhydroxyanisol (E320), kyselina askorbová, kyselina citronová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/6 a 2910/15, červený a žlutý oxid železitý (E172), triethyl-citrát, oxid titaničitý (E171), povidon 40.

### **Jak Corsim vypadá a co obsahuje toto balení**

Corsim 10 mg potahované tablety: oválné, bikonvexní, potahované tablety, broskvového zbarvení s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Corsim 20 mg potahované tablety: nahnědlé, oválné, bikonvexní, potahované tablety.

Corsim 40 mg potahované tablety: cihlově červené, oválné, bikonvexní, potahované tablety.

Corsim je dodáván v blistrovém balení po 20, 30, 50, 60 nebo 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 4. 2019**