

Písomná informácia pre používateľa

Coryol 6,25
Coryol 12,5
Coryol 25
tablety

karvedilol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Coryol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coryol
3. Ako užívať Coryol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Coryol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Coryol a na čo sa používa

Coryol patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú sympatolytiká (lieky tlmiace činnosť sympatického nervového systému). Obsahuje liečivo karvedilol, ktoré pôsobí tak, že rozširuje cievy, čím znižuje odpor ciev a hromadenie tekutín a tak bráni opuchom.

Mierne znižuje frekvenciu srdcového pulzu. Pri liečbe Coryolom sa zachováva prietok krvi obličkami a nedochádza k zhoršeniu funkcie obličiek. Periférny obeh krvi je zachovaný, preto sa iba zriedkavo pozorujú studené končatiny.

U pacientov s poruchou funkcie ľavej srdcovej komory alebo srdcovou nedostatočnosťou má karvedilol priaznivý účinok na činnosť srdca.

Maximálna hladina v krvi sa dosiahne 1 hodinu po užití lieku. Priemerný polčas vylúčovania karvedilolu je 6-10 hodín.

Coryol sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku neznámeho pôvodu (esenciálna hypertenzia) buď samostatne alebo v kombinácii s inými antihypertenzívami (lieky proti vysokému krvnému tlaku).

Ďalej sa používa na liečbu chronickej stabilnej srdcovej angíny (angína pectoris) a na podpornú liečbu stredného až závažného stabilného chronického zlyhávania srdca.

Liek sa používa na liečbu dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coryol

Neužívajte Coryol

- ak ste alergický na karvedilol alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak vám lekár oznámil, že máte veľmi ťažkú formu zlyhávania srdca (srdcová slabosť) a lapáte po dychu dokonca aj pri sedení,
- ak ste v minulosti trpeli dýchavičnosťou v dôsledku astmy alebo iných pľúcnych ochorení,

- ak máte poruchu srdcového vedenia,
- ak vám lekár povedal, že máte veľmi pomalý srdcový pulz, alebo veľmi nízky krvný tlak,
- ak máte vážnu poruchu acido-bázickej rovnováhy (metabolická acidóza)
- ak máte feochromocytóm (nádor nadobličkovej žľazy spôsobujúci vysoký krvný tlak),
- ak máte ochorenie pečene.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Coryol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- je vám známe, že máte akékoľvek iné ochorenia srdca,
- je vám známe, že ste prekonali srdcový infarkt a nemáte stabilizovanú funkciu srdca,
- máte alebo ste mali niekedy problémy s pečeňou, obličkami alebo štítnou žľazou,
- máte dýchacie problémy,
- máte cukrovku (diabetes mellitus),
- máte cirkulačnú poruchu (zvyčajne postihujúcu prsty) nazývanú Raynaudov fenomén alebo iné problémy s krvnými cievami (ochorenie periférnych ciev spôsobujúce pocit chladu alebo mravčenie na prstoch rúk a nôh),
- máte veľmi nízky pulz (menej ako 55 úderov za minútu),
- ste niekedy mali vážnu alergickú reakciu alebo podstupujete desenzibilizačnú liečbu alergie,
- máte ochorenie kože nazývané psoriáza,
- užívate lieky známe ako vápnikové blokátory (ako verapamil alebo diltiazem) alebo iné lieky na liečbu arytmií (napr. amiodarón),
- ak užívate digoxín (liek na liečbu zlyhávania srdca), cyklosporín (liek používaný na potlačenie odpovede imunitného systému, napr. pri transplantácii orgánu), rifampicín (antibiotikum na liečbu tuberkulózy) alebo vám majú byť podané anestetiká (lieky na zníženie citlivosti počas chirurgického zákroku),
- máte príliš zvýšenú funkciu nadobličkovej žľazy (feochromocytóm - nádor drene nadobličiek),
- je vám známe, že máte Prinzmetalovu angínu (srdcová bolesť na hrudníku, ktorá sa vyskytuje v kľude),
- nosíte kontaktné šošovky,
- máte nízky tlak krvi.

Deti a dospelí

Coryol nie je vhodný u detí a dospelých vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Coryol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektorý z týchto ďalších liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- digoxín (liek používaný na liečbu zlyhávania srdca),
- rifampicín (na liečbu bakteriálnych infekcií ako je tuberkulóza),
- cyklosporín (liek na zabránenie odvrhnutia transplantátu po transplantáčnych operáciách),
- lieky používané na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. diltiazem, verapamil alebo amiodarón),
- lieky na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy, fluoxetín, paroxetín),
- nitrátové lieky na liečbu srdcovej angíny (napr. izosorbidmononitrát alebo glyceryltrinitrát),
- akékoľvek iné lieky používané na zníženie vysokého krvného tlaku (hypertenzie), napr. rezerpín, doxazosín alebo indoramín,
- antidiabetiká (perorálne lieky na zníženie glukózy v krvi) alebo inzulín,
- klonidín (liek na migrénu, menopauzálné návaly, vysoký krvný tlak alebo Tourettov syndróm),
- nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofen alebo diklofenak,
- lieky na astmu alebo iné ochorenie pľúc (vrátane inhalačných liekov).

Pred chirurgickým zákrokom a celkovou anestéziou musíte informovať svojho lekára o tom, že užívate Coryol.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane

liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Coryol a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety užívajte po jedle a zapite ich vodou. Počas liečby sa musíte vyhnúť konzumácii alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Karvedilol sa nesmie užívať počas tehotenstva s výnimkou urgentných stavov, ak očakávaný prínos pre matku prevýši možné riziko pre plod.

Je pravdepodobné, že sa karvedilol vylučuje do materského mlieka, preto sa dojčenie počas liečby Coryolom neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predovšetkým na začiatku liečby a pri úprave dávky môže krvný tlak výraznejšie poklesnúť a spôsobiť závraty. Preto, ak sa cítite unavený a pociťujete závrat, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje.

Coryol obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Coryol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Vysoký krvný tlak (hypertenzia)

Na začiatku liečby vám lekár predpíše 12,5 mg Coryolu ráno, po raňajkách alebo 6,25 mg Coryolu 2-krát denne (ráno a večer). Po 2 dňoch vám môže dávku zvýšiť na 25 mg ráno alebo 12,5 mg 2-krát denne. Po 14 dňoch liečby vám môže dávku opäť zvýšiť na 2-krát 25 mg Coryolu denne.

Celková denná dávka pri liečbe hypertenzie nesmie prevýšiť 2-krát 25 mg (t. j. 50 mg) Coryolu denne.

Chronická stabilná angína pectoris

Na začiatku liečby vám lekár predpíše 12,5 mg Coryolu 2-krát denne. Po 2 dňoch liečby vám môže dávku zvýšiť na 2-krát 25 mg denne (t. j. 50 mg denne). Ak dávka nebude po 14 dňoch liečby dostatočne účinná a budete liek dobre tolerovať, lekár vám môže dávku zvýšiť na 2-krát 50 mg denne (t. j. 100 mg). Celková denná dávka pri liečbe chronickej angíny pectoris nesmie prevýšiť 50 mg Coryolu 2-krát denne (t. j. 100 mg).

Ak máte viac ako 70 rokov, dávka nesmie prekročiť 25 mg 2-krát denne (t. j. 50 mg).

Chronické srdcové zlyhávanie

Lekár vám určí dávku na základe vášho zdravotného stavu. Na začiatku liečby vám lekár predpíše veľmi nízku dávku 3,125 mg 2-krát denne. Lekár vám bude dávku opatrne zvyšovať, až pokiaľ sa stanoví najvhodnejšia dávka pre vás. Najvyššia odporúčaná dávka je 25 mg 2-krát denne. Ak máte telesnú hmotnosť vyššiu ako 85 kg, môžete užívať maximálne 2 tablety po 25 mg 2-krát denne.

Lekár rozhodne o dĺžke liečby. Coryol sa zvyčajne používa ako prídavná liečba k iným liekom na liečbu srdcového zlyhávania. Lekár vás bude na začiatku liečby a pri zvyšovaní dávky pozorne sledovať. Ak sa po nejakej dávke cítite horšie (napr. ak sa cítite viac unavený alebo sa vám ťažšie

dýcha), ihneď informujte lekára. On určí, či je potrebná úprava liečby.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Použitie u detí a dospelých

Coryol nie je vhodný u detí a dospelých vo veku do 18 rokov.

Ak užijete viac Coryolu, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet Coryolu, ako ste mali (predávkovanie), môžete pociťovať závrat, sipot/dýchavičnosť, pocit slabosti, mdloby alebo pociťovať extrémnu únavu. Okamžite vyhľadajte najbližšiu lekársku pohotovosť alebo svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Coryol

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr, ako je to možné. Avšak, ak sa blíži čas ďalšej dávky, neužite vynechanú dávku, ale užite dávku podľa zvyčajnej dávkovacej schémy. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Liek musíte užívať pravidelne. Ak ste liek neužívali už viac ako 2 týždne, opätovne začnite liečbu najnižšou dávkou.

Ak prestanete užívať Coryol

Nepreerušujte náhle liečbu Coryolom bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Pri náhlom ukončení užívania sa môžu vyskytnúť rôzne vedľajšie účinky. Váš lekár vám poradí, ako postupne znižovať dávku a ukončiť užívanie lieku. Ak súbežne užívate liek obsahujúci klonidín, nikdy ho svojvoľne nevysadzujte, urobte tak iba na pokyn svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Avšak, je možné, že by sa u vás mohol objaviť niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Ťažké alergické reakcie sa môžu prejavovať ako opuch hrdla, tváre, pier a úst. To môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním.

Bolesť na hrudníku sprevádzaná dýchavicou, potením a pocitom choroby.

Menej časté močenie s opuchom nôh, poukazujúce na problémy s obličkami.

Veľmi nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže spôsobiť záchvaty alebo bezvedomie.

Kožné reakcie – veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť ťažké kožné reakcie (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza). Na koži a slizniciach, napr. vnútornej strane úst, v oblasti genitálií alebo očných viečok, sa môže objaviť začervenanie často spojené s pľuzgiermi, spočiatku ako kruhové flaky často s pľuzgiermi v strede, ktoré môžu ďalej pokračovať do šíriaceho sa odlupovania kože a môžu ohrozovať život. Týmto závažným kožným reakciám často predchádza bolesť hlavy, horúčka a bolesti tela (ako pri chrípke).

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Závraty.
- Bolesť hlavy.
- Problémy so srdcom. Medzi prejavy patrí bolesť na hrudi, únava, dýchavičnosť a opuch rúk a nôh.
- Nízky krvný tlak. Medzi prejavy patrí závrat alebo točenie hlavy.
- Pocit slabosti a únavy.

Závrat, bolesť hlavy a pocit slabosti a únavy sú zvyčajne mierne a pravdepodobnejšie sa vyskytnú na začiatku liečby.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Infekcie dýchacích ciest (bronchitída), pľúc (pneumónia), nosa a hrdla (horné dýchacie cesty). Medzi príznaky patrí sipot, dýchavičnosť, tlak na hrudi a bolesť hrdla.
- Infekcie močových ciest, ktoré môžu spôsobovať problém pri močení.
- Nízky počet červených krviniek v krvi (anémia). Medzi príznaky patrí pocit únavy, bledá pokožka, búšenie srdca (palpitácie) a dýchavičnosť.
- Nárast telesnej hmotnosti.
- Zvýšenie hladiny cholesterolu (preukázané v krvnom teste).
- Porucha regulácie hladiny cukru v krvi u ľudí s cukrovkou.
- Depresívne pocity (skľúčenosť, skleslosť).
- Problémy so zrakom, podráždené alebo suché oči následkom zníženej tvorby slz.
- Spomalený srdcový tep, poruchy vedenia srdcového vzruchu, búšenie srdca.
- Zadržiavanie tekutín, edém (opuch). Prejavy zahŕňajú: celkový opuch tela alebo opuch častí tela - napr. pohlavných orgánov, rúk, nôh, členkov, zvýšené množstvo cirkulujúcej krvi v tele (objemové preťaženie).
- Závraty alebo točenie hlavy pri vstávaní.
- Problémy s cirkuláciou krvi v rukách a nohách. Prejavy zahŕňajú: studené ruky a nohy, bledosť, mravčenie a bolesť v prstoch a bolesť v nohách, ktorá sa pri chôdzi zhoršuje (Raynaudova choroba).
- Problémy pri dýchaní (dušnosť, opuch pľúc, astma).
- Nevoľnosť alebo vracanie.
- Hnačka.
- Podráždený žalúdok/zlé trávenie, bolesť brucha.
- Bolesť, pociťovaná v rukách a nohách.
- Poruchy funkcie obličiek.
- Hypertenzia.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- Prerušovaný spánok.
- Mdloby.
- Podráždenosť, mravčenie a trpnutie rúk a nôh.
- Nepravdivý srdcový rytmus (poruchy vedenia srdcového vzruchu), bolesť na hrudi, nepríjemné pocity na hrudníku, v oblasti krku, čeľuste, chrbta alebo ramien (angína pektoris).
- Zápcha.
- Kožné problémy, vrátane kožných vyrážok, ktoré môžu pokrývať veľkú časť tela, žihľavka, pocit svrbenia a suché miesta na koži.
- Psoriáza.
- Exfoliatívna dermatitída (rozsiahla kožná reakcia s olupovaním a začervenaním kože).
- Vypadávanie vlasov.
- Návaly horúčavy.
- Neschopnosť dosiahnuť erekciu (erektilná dysfunkcia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Nízky počet krvných doštičiek v krvi (trombocytopenia). Prejavy zahŕňajú: náchylnosť k tvorbe modrín a krvácanie z nosa.
- Zmeny nálady.
- Zvonenie v ušiach.
- Upchatý nos, príznaky podobné chrípke.
- Sucho v ústach
- Poruchy močenia.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Nízky počet všetkých typov bielych krviniek (leukopénia). Prejavy zahŕňajú: infekcie ústnej dutiny, d'asien, hrdla a pľúc.

- Alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti). Prejavy zahŕňajú: ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní spôsobené náhlym opuchom hrdla alebo tváre alebo rúk, chodidiel a členkov alebo závažné kožné reakcie.
- Problémy s pečeňou, ktoré sa prejavia v krvných testoch (zvýšené výsledky testu).
- Závažné kožné reakcie (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Niektoré ženy môžu mať ťažkosti s udržaním moču (inkontinencia). Toto sa zvyčajne po ukončení liečby upraví.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Coryol

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Coryol obsahuje

- Liečivo je karvedilol.
Každá tableta Coryolu 6,25 obsahuje 6,25 mg karvedilolu.
Každá tableta Coryolu 12,5 obsahuje 12,5 mg karvedilolu.
Každá tableta Coryolu 25 obsahuje 25 mg karvedilolu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, monohydrát laktózy, povidón K25, koloidný oxid kremičitý bezvodý, krospovidón, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Coryol a obsah balenia

Coryol 6,25 sú oválne mierne dvojvypuklé biele tablety, na jednej strane s deliacou ryhou, s označením S2 na opačnej strane.

Coryol 12,5 sú oválne mierne dvojvypuklé biele tablety, na jednej strane s deliacou ryhou, s označením S3 na opačnej strane.

Coryol 25 sú okrúhle mierne dvojvypuklé biele tablety, na okrajoch zrezané, s deliacou ryhou na jednej strane.

Obsah balenia: 28, 30 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/05025-Z1B

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o, Turčianska 2, 821 09 Bratislava, info.sk@krka.biz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.