

Písomná informácia pre používateľa

Corvaton forte

4 mg tablety
molsidomín

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 sa dozviete:

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

1. Čo je Corvaton forte a na čo sa používa

Liečivom Corvatonu forte je molsidomín, ktorý sa používa na liečbu koronárnej choroby srdca. Rozširuje koronárne cievy a zvyšuje zásobovanie srdca kyslíkom. Znižuje prácu srdca a požiadavky srdca na kyslík.

Corvaton forte sa používa na predchádzanie a dlhodobú liečbu ochorenia srdca, ktoré sa nazýva angína pectoris, ak nie sú indikované iné lieky alebo pacient iné lieky neznáša alebo nemali primeraný účinok a u starších pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Corvaton forte

Neužívajte Corvaton forte

- ak ste alergický na molsidomín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte akútne zlyhanie krvného obehu (šok).
- ak máte výrazne nízky krvný tlak.
- ak užívate lieky na liečbu porúch erekcie (napr. Viagra).
- ak užívate niektorý zo skupiny liekov známych ako rozpustné stimulatory guanylátcyklázy (opýtajte sa na to svojho lekára) pre zvýšené riziko poklesu krvného tlaku.
- v období, kedy dojdete dieťa.

Corvaton forte nie je vhodný na zmiernenie akútneho záchvatu angíny pectoris.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Corvaton forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Corvaton forte sa má používať s opatrnosťou u pacientov s ťažkými poruchami funkcie srdca (pacienti s hypertrofickou obštrukčnou kardiomyopatiou, konštrikčnou perikarditídou, srdcovou tamponádou, pacienti s nízkym plniacim tlakom, napríklad pri akútnom infarkte myokardu, pri zníženej funkcii ľavej komory (ľavokomorové zlyhanie), pacienti s aortálnou alebo mitrálnou stenózou).

Ak máte zvýšené riziko reakcie súvisiacej s poklesom krvného tlaku, bude vás lekár starostlivo kontrolovať a môže vám prípadne upraviť dávku lieku.

Pri akútnom infarkte myokardu sa môže Corvaton forte použiť len po stabilizovaní krvného obehu.

Iné lieky a Corvaton forte

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Molsidomín sa má užívať s opatrnosťou v kombinácii s inými liekmi, ktoré svojím účinkom znižujú krvný tlak (antihypertenzíva, hypotenzíva ako napr. tricyklické antidepresíva, neuroleptiká...) a taktiež treba zvýšenú opatrnosť pri konzumovaní alkoholu, pretože hypotenzný (znižujúci krvný tlak) účinok sa môže zosilniť.

Súbežné užívanie Corvatonu forte a inhibítorov fosfodiesterázy (napr. Viagry) treba vylúčiť pre riziko výrazného poklesu krvného tlaku (pozri časť „Neužívajte Corvaton forte“).

Súbežné užívanie Corvatonu forte a liekov známych ako agonisty rozpustnej guanylátcyklázy treba vylúčiť pre riziko poklesu krvného tlaku (pozri časť „Neužívajte Corvaton forte“).

Je potrebné sa vyvarovať súbežnému užívaniu Corvatonu forte a námeľových alkaloidov.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Keďže nie sú dostupné údaje podporujúce bezpečnosť Corvatonu forte pre tehotné ženy, nemá sa užívať počas tehotenstva.

Dojčiace ženy nesmú užívať Corvaton forte, pretože molsidomín prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky (napr. závrat) môžu zhoršiť schopnosť sústredenia sa a reakcie, preto predstavujú určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov).

Corvaton forte obsahuje laktózu

Corvaton forte obsahuje aj laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Corvaton forte

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

Odporúčaná dávka:

Obvykle sa užíva pol tablety Corvatonu forte dvakrát denne. V prípade potreby sa dávkovanie môže zvýšiť na pol až 1 tabletu trikrát alebo štyrikrát denne.

Tablety sa majú užívať v pravidelných intervaloch a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (približne pol pohára). Môžu sa užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle.

Ak zabudnete užiť Corvaton forte

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejavia u každého.

Keďže niektoré vedľajšie účinky (napr. anafylaktický šok) môžu za určitých okolností ohroziť život, je nutné, aby ste pri výskyte náhlych alebo silných reakcií ihneď vyhľadali lekára.

Z klinických štúdií boli hlásené tieto vedľajšie účinky: nevoľnosť, precitlivené reakcie (napr. kožné reakcie, kŕč svalstva priedušiek - bronchospazmus), bolesť hlavy, zníženie krvného tlaku (napr. spojené so závratmi) u 1 až 10 % liečených pacientov, výrazný pokles krvného tlaku (napr. spojený s obehovým kolapsom a šokom).

Po uvedení lieku na trh sa zaznamenali tieto vedľajšie účinky, ktorých častot výskytu z dostupných údajov nemožno určiť: anafylaktický šok (alergická reakcia), trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Corvaton forte

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po 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 Corvaton forte obsahuje

- Liečivo je molsidomín. Každá tableta obsahuje 4 mg molsidomínu.
- Pomocné látky sú krospovidón, makrogol 6000, monohydrát laktózy, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Corvaton forte a obsah balenia

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2021/00073-TR

Corvaton forte sú biele až takmer biele podlhovasté obojstranne vypuklé tablety, označené „MFG“ nad deliacou ryhou a logom „HOECHST“ pod deliacou ryhou na jednej strane a logom „HOECHST“ nad deliacou ryhou a „MFG“ pod deliacou ryhou na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 30 tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Nemecko

Výrobca:

Sanofi Aventis S.A., Crta C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09, 17404 Riells i Viabrea (Girona), Španielsko

Hoechst-Biotika spol s r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.