

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Coryol 3,125 mg 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 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 obsahuje liečivo nazývané karvedilol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú betablokátory.

Coryol sa používa na liečbu:

- Chronického zlyhávania srdca.
- Vysokého krvného tlaku (hypertenzie).
- Angíny pectoris (bolesť na hrudi, ktorú spôsobuje nedostatočné zásobovanie srdca kyslíkom).

Coryol spôsobuje uvoľnenie a rozšírenie krvných ciev.

- To pomáha znížiť krvný tlak.
- Ak máte chronické zlyhávanie srdca, uľahčuje srdcu pumpovať krv do celého tela.
- Ak máte angínu pectoris, pomôže vám zbaviť sa bolesti na hrudi.

Lekár vám môže predpísať aj iné lieky, ktoré spolu s Coryolom pomôžu liečiť vaše ochorenie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coryol**

**Neužívajte Coryol**

- ak ste alergický na karvedilol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa vám v poslednej dobe zhoršilo zlyhávanie srdca (zadržiava sa v tele veľa tekutín alebo sa vám ťažko dýcha aj keď sedíte) a podávajú vám do žily lieky, ktoré pomáhajú srdcu pracovať,
- ak ste niekedy mali dýchavičnosť v dôsledku astmy alebo obštrukčnej choroby pľúc,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte určitý typ poruchy srdcového vedenia (tzv. atrioventrikulárny (AV) blok II. alebo III. stupňa (ak nie je liečený umiestnením kardiostimulátora) alebo sinoatriálny (SA) blok),
- ak máte vážnu poruchu funkcie srdca (kardiogénny šok),

- ak vám bolo povedané, že máte veľmi spomalený srdcový pulz,
- ak máte veľmi nízky krvný tlak,
- ak máte poruchu acidobázickej rovnováhy v krvi (metabolická acidóza),
- ak máte neliečený nádor nadobličkovej žľazy (feochromocytóm),
- ak vám bolo povedané, že máte Prinzmetalovu angínou (srdcová bolesť na hrudi vyskytujúca sa v pokoji),
- ak máte závažné ochorenie periférnych tepien (tepny boli poškodené alebo upchané, a preto nezasobujú telo potrebným množstvom krvi),
- ak dostávate infúzne verapamil alebo diltiazem.

Ak si nie ste ničím istý, poraďte sa pred užívaním Coryolu so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Upozornenia a opatrenia**

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

- ak máte nestabilné srdcovo-cievne funkcie po srdcovom infarkte,
- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte cukrovku (diabetes mellitus (vysoká hladina cukru v krvi)),
- ak nosíte kontaktné šošovky,
- ak máte problémy s cievami (periferálne ochorenie ciev),
- ak ste niekedy mali problém so štítnou žľazou,
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (napríklad náhly opuch, ktorý spôsobil sťažené dýchanie alebo preháňanie, opuch rúk, nôh a členkov alebo závažnú vyrážku),
- ak máte alergiu a podstupujete desenzibilizačnú liečbu,
- ak máte problémy s cirkuláciou krvi v prstoch na rukách a nohách (Raynaudov fenomén),
- ak ste po užití betablokátorov mali kožné ochorenie nazývané „psoriáza“,
- ak máte typ angíny, ktorý sa nazýva „Prinzmetalova“ variantná angína,
- ak vám lekár povedal, že máte spomalený metabolizmus debrizochínu (liek, ktorý pôsobí na nervový systém a tým znižuje krvný tlak). Pri začatí tejto liečby musíte byť starostlivo monitorovaný.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, pred užívaním Coryolu kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### **Iné lieky a Coryol**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinných prípravkov. Je to preto, že Coryol môže ovplyvniť účinok iných liekov. Taktiež iné lieky môžu ovplyvniť účinok Coryolu.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä ak užívate nasledujúce lieky:

- Ďalšie lieky na srdce alebo krvný tlak, vrátane tabliet na odvodnenie (diuretiká), „blokátory vápnikových kanálov“ (napr. diltiazem, verapamil alebo amiodarón) a digoxín.
- Liečivá znižujúce hladinu katecholamínov, napr. rezerpín a inhibítory monoaminoxidázy (MAO) ako izokarboxid a fenelzín (na liečbu depresie), fluoxetín a paroxetín (na liečbu depresie).
- Lieky na cukrovku ako inzulín alebo metformín.
- Klonidín (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku, migrény a návalov tepla v menopauze).
- Rifampicín (používaný na liečbu infekcií).
- Cimetidín (používaný na liečbu zlého trávenia, pálenia záhy a žalúdočných vredov).
- Cyklosporín (používaný po transplantácii orgánov).
- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID – Non-steroidal anti-inflammatory drugs).
- Estrogény (užívané ako hormonálna substitučná liečba).
- Kortikosteroidy (na potlačenie zápalu alebo alergickej reakcie).
- Nitráty (používané na uvoľnenie svaloviny krvných ciev a uľahčenie práce srdca).
- Ergotamín (na liečbu migrény).
- Beta-mimetické bronchodilatanciá (na liečbu zvieravého pocitu v hrudi a sipotu v dôsledku astmy alebo iných pľúcnych chorôb).

### **Operácie**

Ak sa v najbližšej dobe máte podrobiť operácii, povedzte lekárovi, že užívate Coryol. Je to preto, lebo niektoré anestetiká môžu znížiť krvný tlak, ktorý by sa mohol príliš znížiť.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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.

Neužívajte Coryol ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť alebo dojčíte, pokiaľ vám lekár nepovie inak.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri užívaní Coryolu môžete pociťovať závraty. Je to pravdepodobnejšie na začiatku liečby alebo pri zmene liečby a pri požití alkoholu. Ak máte závraty, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje. Povedzte svojmu lekárovi, ak počas užívania Coryolu spozorujete akékoľvek iné problémy, ktoré môžu ovplyvniť vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

### **Coryol obsahuje monohydrát laktózy 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 alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Každú tabletu prehltnite a zapite.

### **Chronické zlyhávanie srdca:**

Ak sa Coryol používa na liečbu zlyhávania srdca, liečbu má začať špecialista.

- Tablety užívajte vždy v rovnakom čase spolu s jedlom.
- Zvyčajná začiatková dávka je jedna tableta 3,125 mg dvakrát denne počas dvoch týždňov.
- Lekár vám potom, počas niekoľkých týždňov, dávku pomaly zvýši až na 25 mg dvakrát denne.
- Ak je vaša telesná hmotnosť vyššia ako 85 kg, dávka sa môže zvýšiť až na 50 mg dvakrát denne.
- Ak ste prestali užívať Coryol na viac ako dva týždne, povedzte to svojmu lekárovi. Pravdepodobne bude potrebné, aby ste sa opäť vrátili k začiatkovej dávke (pozri časť „Ak prestanete užívať Coryol“).

### **Vysoký krvný tlak:**

- Zvyčajná začiatková dávka je 12,5 mg jedenkrát denne počas prvých dvoch dní.
- Po dvoch dňoch je dávka zvyčajne 25 mg jedenkrát denne.
- Ak váš krvný tlak nie je pod kontrolou, lekár vám môže dávku pomaly zvýšiť počas niekoľkých týždňov až na 50 mg denne.
- Ak ste starší, môže sa stať, že na kontrolu vášho krvného tlaku nebudete potrebovať viac ako 12,5 mg denne.

### **Srdcová angína:**

Dospelí

- Zvyčajná začiatková dávka je 12,5 mg dvakrát denne počas prvých dvoch dní.
- Po dvoch dňoch je dávka zvyčajne 25 mg dvakrát denne.

Starší ľudia

- Váš lekár rozhodne, aká bude vaša začiatková dávka, ako aj najvhodnejšia dávka pre dlhodobú liečbu.
- Zvyčajná maximálna dávka je 50 mg každý deň, ktorá sa užíva v menších dávkach (rozdelené dávky).

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Coryol nie je vhodný pre deti vo veku do 18 rokov.

### **Ak užijete viac Coryolu ako máte**

- Ak užijete viac Coryolu ako máte, alebo niekto iný užije váš Coryol, okamžite sa poraďte s lekárom alebo choďte priamo na najbližšie pohotovostné oddelenie do nemocnice. Obal lieku si vezmite so sebou.
- Ak ste užili oveľa viac tabliet ako ste mali, môžete mať nasledujúce príznaky: spomalený tep srdca, pocit závratu alebo točenie hlavy, dýchavičnosť, sipot alebo extrémna únava.

### **Ak zabudnete užiť Coryol**

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Ak sa však blíži čas na užitie ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Coryol**

**Neprestávajte tento liek užívať bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.** Možno bude požadovať postupné ukončenie užívania Coryolu trvajúce 1 až 2 týždne.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

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

- Závraty.
- Bolesť hlavy.
- Pocit slabosti a únavy.
- 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.

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):

- Zápal priedušiek (bronchitída), zápal pľúc (pneumónia), infekcia 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.
- Nízka hladina 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).
- Strata kontroly hladiny cukru v krvi u ľudí s cukrovkou.
- Depresívne pocity.
- Problémy so zrakom, podráždené alebo suché oči následkom zníženej tvorby slz.
- Spomalený srdcový tep.
- Závraty alebo točenie hlavy pri vstávaní.
- Zadržiavanie tekutín. Prejavy zahŕňajú: celkový opuch tela, opuch častí tela, napríklad rúk, chodidiel, členkov a nôh a zvýšené množstvo cirkulujúcej krvi v tele
- 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.
- Problémy pri dýchaní.
- Nevoľnosť alebo vracanie.
- Hnačka.
- Podráždený žalúdok/zlé trávenie.
- Bolesť, pociťovaná v rukách a nohách.
- Problém s obličkami, vrátane zmien vo frekvencii močenia.

- Hypertenzia.

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

- Prerušovaný spánok.
- Mdloby.
- Mravčenie a trpnutie rúk alebo nôh.
- Problémy s pokožkou, vrátane kožnej vyrážky, ktorá sa môže pokrývať veľkú časť tela, žihľavka, pocit svrbenia a suché miesta na koži.
- Vypadávanie vlasov.
- Neschopnosť dosiahnuť erekciu (erektilná dysfunkcia).
- Zápcha.

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

- Nízky počet krvných doštičiek v krvi. Prejavy zahŕňajú náchylnosť k tvorbe modrín a krvácanie z nosa.
- Upchatý nos.
- Sucho v ústach.
- Príznaky podobné chrípke.
- Poruchy močenia.

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

- Nízky počet všetkých typov bielych krviniek. Prejavy zahŕňajú infekcie ústnej dutiny, ďasien, 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 obličkami, ktoré sa prejavujú v krvných testoch.
- Niektoré ženy môžu mať problém s udrжанím moču (inkontinencia). Toto sa zvyčajne po ukončení liečby upraví.

Coryol môže tiež viesť k rozvoju príznakov cukrovky u ľudí, ktorí majú veľmi miernu formu cukrovky nazývanú „latentný diabetes“.

**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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte v pôvodnom obale.

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 obsahuje 3,125 mg kadvedilolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, sacharóza, krospovidón, povidón K25, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý (E572) (pozri časť 2).

### **Ako vyzerá Coryol a obsah balenia**

Okrúhle biele mierne dvojvypuklé tablety so skosenými hranami.

Tablety sú dostupné v blistrovom balení s obsahom 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 a 98 tabliet a v plastovom obale so 100 a 250 tabletami. Uzáver plastového obalu obsahuje vysušovadlo z PE naplnené silikagelom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

#### Výrobca

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

Millmount Healthcare Ltd, Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co. Meath, Írsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.**