

Písomná informácia pre používateľa

Coronal 5

Coronal 10

filmom obalené tablety
bizoprolólium-fumarát

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

1. Čo je Coronal a na čo sa používa

Liečivom Coronalu je bizoprolol. Bizoprolol patrí do skupiny liekov zvaných betablokátory. Tieto lieky ovplyvňujú odpoveď organizmu na niektoré nervové impulzy, predovšetkým v srdci. Tým bizoprolol spomaľuje frekvenciu vášho srdca a zároveň zvyšuje účinnosť srdca pri prečerpávaní krvi. Zároveň sa znižujú nároky srdca na prívod krvi a kyslíka.

Coronal sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku a angíny pectoris (hrudnej angíny).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Coronal

Neužívajte Coronal

- ak ste alergický na bizoprolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ťažkú astmu alebo ťažkú obštrukčnú chorobu pľúc,
- ak máte závažné poruchy krvného obehu v dolných končatinách (ako Raynaudov syndróm), ktoré môžu spôsobovať trpnutie, blednutie alebo modranie prstov na rukách a na dolných končatinách,
- ak máte neliečený feochromocytóm, čo je zriedkavý nádor nadobličiek,
- ak máte metabolickú acidózu, ochorenie pri ktorom nastáva zvýšené prekyslenie krvi
- ak máte niektoré z nasledujúcich srdcových ťažkostí:
 - akútne srdcové zlyhávanie, ktoré nie je liečené,
 - zhoršené srdcové zlyhávanie, ktoré vyžaduje vnútrožilové podávanie liekov na zvýšenie sily kontrakcie srdca,
 - kardiogénny šok, čo je akútne závažné ochorenie srdca, spôsobujúce zníženie krvného tlaku a zlyhanie obehu,

- určité ochorenie srdca, spôsobujúce veľmi pomalú srdcovú frekvenciu alebo nepravidelný pulz (druhý alebo tretí stupeň AV blokády, sinoatriálna blokáda, syndróm chorého sínusu),
- nízky krvný tlak, ktorý spôsobuje problémy,
- pomalú srdcovú frekvenciu, ktorá spôsobuje problémy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Coronal, obráťte sa na svojho lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- cukrovka (diabetes mellitus),
- prísne hladovanie,
- prebiehajúca desenzibilizačná liečba (prevencia sennej nádchy),
- určité ochorenia srdca (poruchy rytmu alebo Prinzmetalova angína),
- menej závažné poruchy krvného obehu v nohách,
- menej závažné chronické ochorenia priedušiek (astma, chronická obštrukčná choroba pľúc),
- šupinaté kožné vyrážky (psoriáza) v minulosti,
- nádor nadobličiek (feochromocytóm),
- poruchy štítnej žľazy (bizoprolol môže zakrývať príznaky zvýšenej činnosti štítnej žľazy).

Okrem toho, oznámte svojmu lekárovi, ak plánujete:

- liečbu na zníženie prejavov alergie (desenzibilizačnú liečbu), pretože Coronal môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu alergickej reakcie alebo takáto reakcia môže mať vážnejší priebeh,
- anestéziu (napr. pri operácii), pretože Coronal môže ovplyvniť reakciu vášho tela na túto situáciu.

Deti

Užívanie lieku Coronal sa u detí neodporúča.

Iné lieky a Coronal

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

Neužívajte nasledujúce lieky spolu s Coronom bez toho, aby ste upozornili svojho lekára:

- Niektoré antagonisty vápnika, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, angíny pectoris alebo nepravidelného srdcového rytmu, ako verapamil a diltiazém.
- Centrálne pôsobiace lieky znižujúce krvný tlak ako sú klonidín, metyldopa, moxonidín, rilmenidín. Neprestaňte však tieto lieky užívať bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Poradte sa so svojím lekárom, predtým, ako začnete užívať Coronal, váš lekár vám možno odporučí častejšie kontroly:

- Niektoré antagonisty vápnika, používané na liečbu vysokého tlaku a angíny pectoris, ako felodipín a amlodipín (antagonisty dihydropyridínového typu).
- Antiarytmiká I. triedy (napr. chinidín, dizopyramid, lidokaín, fenytoín, flekainid, propafenón). Tieto lieky sa používajú na liečbu nepravidelného alebo abnormálneho srdcového rytmu.
- Antiarytmiká III. triedy (napr. amiodarón). Tieto lieky sa používajú na liečbu nepravidelného alebo abnormálneho srdcového rytmu.
- Lokálne pôsobiace betablokátory (napr. očné kvapky určené na liečbu zeleného zákalu (glaukómu)).
- Lieky pôsobiace na nervový systém, určené na povzbudenie činnosti vnútorných orgánov alebo na liečbu glaukómu (parasymptomimetiká) alebo sa používajú na pohotovosti, pri liečbe závažných porúch krvného obehu (sympatikomimetiká).

- Lieky na liečbu cukrovky vrátane inzulínu.
- Anestetiká (napr. počas operácie).
- Digoxín používaný na liečbu srdcového zlyhávania.
- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), používané na liečbu artritídy (zápalu kĺbov), bolesti alebo zápalu (napr. ibuprofén alebo diklofenak).
- Adrenalín, liek používaný na liečbu závažných, život ohrozujúcich alergických reakcií a zastavenia srdca.
- Akýkoľvek liek, ktorý môže znížiť krvný tlak, či už ako želaný alebo neželaný účinok (napr. lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, tricyklické antidepresíva, barbituráty, fenotiazíny).
- Meflochín, liek na prevenciu alebo liečbu malárie.

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, než začnete užívať tento liek.

Nie je známe, či bizoprolol prechádza do materského mlieka. Preto sa počas liečby Coronom dojčenie neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená tým, ako dobre tolerujete liečbu. Buďte, prosím, zvlášť opatrný na začiatku liečby, pri zvyšovaní dávky alebo pri zmene liečby, ako aj pri kombinácii s alkoholom.

3. Ako užívať Coronal

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

Liečba sa má začínať nízkymi dávkami, ktoré sa postupne a pomaly zvyšujú.

Vo všetkých prípadoch je dávka upravovaná individuálne podľa srdcovej frekvencie a úspešnosti liečby.

Liečba liekom Coronal vyžaduje pravidelné sledovanie vaším lekárom. Zvlášť dôležité je to na začiatku liečby, počas zvyšovania dávky a pri ukončení liečby.

Dávkovanie

Pri liečbe vysokého krvného tlaku aj hrudnej angíny je zvyčajná dávka jedna tableta Coronalu 5 alebo pol tablety Coronalu 10 (zodpovedá 5 mg bizoprololu) raz denne.

V prípade potreby je možné zvýšiť dávku na jednu tabletu Coronalu 10 alebo dve tablety Coronalu 5 (zodpovedá 10 mg bizoprololu) raz denne.

Maximálna odporúčaná dávka je 20 mg raz denne (dve tablety Coronalu 10 alebo štyri tablety Coronalu 5).

Dĺžka trvania liečby

Liečba Coronom je vo všeobecnosti dlhodobá.

Dávkovanie u pacientov s poškodením funkcie pečene a/ alebo obličiek

U pacientov s miernym až stredne ťažkým poškodením funkcie pečene a obličiek nie je úprava dávky spravidla potrebná. U pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu <20 ml/min) a u pacientov s ťažkým poškodením funkcie pečene nemá byť prekročená denná dávka 10 mg bizoprololu (1 tableta Coronalu 10 alebo 2 tablety Coronalu 5).

Starší ľudia

Nie je potrebná úprava dávky.

Použitie u detí

Coronal sa neodporúča používať u detí.

Spôsob podávania

Užite tabletu ráno a zapite ju malým množstvom vody, s jedlom alebo bez jedla. Tabletú nehryzte, ani nedrvte.

Ak užijete viac Coronalu, ako máte

Ak ste užili viac Coronalu ako ste mali, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, aké opatrenia sú potrebné.

Príznaky predávkovania zahŕňajú spomalenú frekvenciu srdca (bradykardiu), akútne zúženie priedušiek, spôsobujúce ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus), značný pokles krvného tlaku, akútne zlyhanie srdca alebo zníženie hladiny cukru v krvi.

Ak zabudnete užiť Coronal

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite obvyklú dávku nasledujúce ráno.

Ak prestanete užívať Coronal

Nikdy neprestaňte užívať Coronal bez odporúčania lekára. Inak sa vaše ochorenie môže výrazne zhoršiť. Obzvlášť u pacientov s ischemickou chorobou srdca nesmie byť liečba náhle prerušená. Ak bude potrebné, aby ste liečbu ukončili, lekár vám obvykle odporučí postupne dávku znižovať.

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 neprejavia u každého.

Pri užívaní lieku Coronal sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

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

- závrat, bolesť hlavy, únava: tieto príznaky sa vyskytujú najmä na začiatku liečby, sú zvyčajne mierne a spravidla vymiznú počas prvých 2 týždňov liečby.
- nízky krvný tlak,
- pocit chladných a meravých končatín,
- žalúdočné alebo črevné ťažkosti ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha,
- občasné zhoršenie klaudikácie (krívanie),
- zhoršenie Raynaudovho syndrómu (porucha funkcie ciev prejavujúca sa zlým prekrvením určitých častí tela),
- parestézia (pocity mravčenia, pálenia alebo necitlivosti kože),
- artropatia (ochorenie kĺbov).

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

- depresia,
- depresívna nálada, poruchy spánku: tieto príznaky sa vyskytujú najmä na začiatku liečby, sú zvyčajne mierne a spravidla vymiznú počas prvých 2 týždňov liečby,
- poruchy srdcového rytmu,
- zhoršenie srdcového zlyhávania,
- spomalenie srdcovej frekvencie (bradykardia),

- emočná labilita (nadmerné emocionálne reakcie a časté zmeny nálad), prírastok telesnej hmotnosti: tieto príznaky boli pozorované pri liečbe beta-blokátormi,
- ťažkosti s dýchaním, bronchospazmus (zúženie priedušiek) u pacientov s astmou alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc,
- svalová slabosť a kŕče, bolesť svalov,
- malátnosť,
- zhoršenie glukózovej tolerancie (ako organizmus reguluje dostupnosť využitia krvnej glukózy v tkanivách a mozgu),
- ortostatická hypotenzia (zníženie krvného tlaku spôsobené zmenou polohy tela z ľahu do stoja),
- bolesť brucha.

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

- nočné mory, halucinácie,
- zníženie tvorby slz (môže to byť problém, ak nosíte kontaktné šošovky),
- zápal pečene (hepatitída),
- alergická reakcia (svrbenie, sčervenanie pokožky a vyrážka),
- nadmerné potenie,
- poruchy potencie,
- zvýšenie hladiny tukov v krvi,
- amnézia (strata pamäti), poruchy sluchu, hučanie v ušiach, alergická nádcha, indurácia penisu (zahnutie penisu pri erekcii): tieto príznaky boli pozorované pri liečbe beta-blokátormi,
- prechodná strata vedomia,
- zvýšenie niektorých pečeňových enzýmov (ALT, AST).

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

- podráždenie a začervenanie očí (zápal spojoviek), zhoršenie zraku,
- vypadávanie vlasov: tento príznak bol pozorovaný pri liečbe beta-blokátormi,
- objavenie sa alebo zhoršenie šupinatých vyrážok na koži (psoriáza), psoriáze podobné vyrážky.

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 Coronal

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a na blistri 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 Coronal obsahuje

Liečivo je bizoprolólium-fumarát.

Coronal 5: každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg bizoprolólium-fumarátu.

Coronal 10: každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg bizoprolólium-fumarátu.

-Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, laurylsíran sodný, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172) - Coronal 5, červený oxid železitý (E 172) - Coronal 10.

Ako vyzerá Coronal a obsah balenia

Coronal 5: bledožlté šošovkovité okrúhle tablety s deliacou ryhou.

Coronal 10: bledoružové šošovkovité okrúhle tablety s deliacou ryhou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Blister Al/Al fólia, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Blister PVC/PE/PVDC/AL fólia, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10, 30, 60 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

S.C. Zentiva S.A., Theodor Pallady Blvd., no 50, 3 district, 032266, Bukurešť, Rumunsko

Táto písomná informácia bola aktualizovaná v januári 2023.