

Písomná informácia pre používateľa

Procodilol 6,25 mg/5 mg
Procodilol 6,25 mg/7,5 mg
Procodilol 12,5 mg/5 mg
Procodilol 12,5 mg/7,5 mg
Procodilol 25 mg/5 mg
Procodilol 25 mg/7,5 mg
filmom obalené tablety

karvedilol/ivabradín

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

1. Čo je Procodilol a na čo sa používa

Procodilol sa používa u dospelých pacientov na liečbu:

- Symptomatickej stabilnej anginy pectoris (ktorá spôsobuje bolesť na hrudníku).
- Chronického srdcového zlyhania.

Namiesto užívania karvedilolu a ivabradínu v samostatných tabletách budete užívať jednu tabletu Procodilolu, ktorá obsahuje obidve liečivá v rovnakej sile.

Procodilol je kombinácia dvoch liečiv, karvedilolu a ivabradínu. Karvedilol je betablokátor. Betablokátory spomaľujú srdcovú frekvenciu, znižujú silu, ktorou sa srdcový sval sťahuje a znižujú stiahnutie krvných ciev v srdci, mozgu a v celom tele.

Špecifický účinok ivabradínu na zníženie srdcovej frekvencie pomáha:

- kontrolovať a znižovať počet záchvatov anginy pectoris tým, že znižuje nároky srdca na kyslík,
- zlepšiť činnosť srdca a životnú prognózu u pacientov s chronickým srdcovým zlyhaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Procodilol

Neužívajte Procodilol:

- ak ste alergický na karvedilol, ivabradín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na iné betablokátory,
- ak trpíte závažnými problémami s pečeňou,
- ak máte srdcové zlyhanie v počiatočnom štádiu, ak srdcové zlyhanie nie je stabilne kontrolované alebo ak sa v poslednej dobe zhoršilo,
- ak trpíte nestabilnou anginou (ťažká forma anginy, pri ktorej sa veľmi často vyskytuje bolesť na hrudníku, s námahou alebo bez námahy),
- ak trpíte Prinzmetalovou anginou (bolesť na hrudníku, ktorá sa objavuje v pokoji a v cykloch),
- ak trpíte poruchou srdcového rytmu (syndróm chorého sinusu, sinoatriálna blokáda, AV blokáda II. a III. stupňa),
- ak je váš srdcový pulz príliš nízky (pod 50 úderov za minútu) alebo ak sa cítite slabý, máte zníženú úroveň vedomia, namáhavé dýchanie, hypotenziu (nízky krvný tlak) alebo bolesť na hrudníku (v dôsledku symptomatickej alebo závažnej bradykardie),
- ak máte práve srdcový záchvat,
- ak trpíte kardiogénnym šokom (závažný srdcový stav liečený v nemocnici a spôsobený veľmi nízkym krvným tlakom),
- ak je vaša srdcová frekvencia navodená výlučne vašim kardiostimulátorom,
- ak máte závažné ochorenie ciev (napríklad Raynaudov fenomén),
- ak máte veľmi nízky krvný tlak,
- ak trpíte chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) (ochorenie pľúc s príznakmi ako sipot, ťažkosti s dýchaním a chronický kašeľ),
- ak sa u vás už vyskytli problémy s dýchaním, ako je astma alebo bronchospazmus (ťažkosti s dýchaním v dôsledku zúženia dýchacích ciest),
- ak máte príliš veľa kyseliny vo vašej krvi (metabolická acidóza),
- ak máte vysoký krvný tlak kvôli nádoru v blízkosti obličky (neliečený feochromocytóm),
- ak užívate:
 - lieky na liečbu plesňových infekcií (ako sú ketokonazol, itrakonazol),
 - antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (ako sú klaritromycín, erytromycín podávaný perorálne (cez ústa), josamycín a telitromycín),
 - lieky nazývané inhibítory proteázy používané na liečbu HIV (ako sú nelfinavir, ritonavir),
 - nefazodón (liek na liečbu depresie),
 - diltiazem alebo verapamil: lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo anginy pectoris,
 - cimetidín (liek používaný na liečbu pálenia záhy alebo žalúdočných vredov),
 - antiarytmiká triedy I. ako chinidín, dizopyramid (liek používaný na liečbu porúch srdcového rytmu),
- ak ste žena v reprodukčnom veku (môžete otehotnieť) a nepoužívate účinnú antikoncepciu,
- ak ste tehotná alebo sa pokúšate otehotnieť,
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

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

Ak ste mali alebo máte niektorý z nasledujúcich stavov, informujte svojho lekára:

- ak trpíte poruchami srdcového rytmu (ako sú nepravidelný srdcový pulz, búšenie srdca, zvýšenie bolesti na hrudníku), pretrvávajúcou fibriláciou predsiení (typ nepravidelného srdcového pulzu) alebo abnormalitou na elektrokardiograme (EKG), ktorá sa nazýva “syndróm dlhého intervalu QT”,
- ak trpíte závažným srdcovým zlyhaním alebo srdcovým zlyhaním s abnormalitou na EKG, ktorá sa nazýva “blokáda Tawarovho ramienka”,
- ak trpíte srdcovým zlyhaním, ktoré znemožňuje uskutočňovať akúkoľvek fyzickú aktivitu bez ťažkostí (príznaky sa môžu vyskytovať aj v pokoji a fyzická záťaž zvyšuje dyskomfort),
- ak trpíte príznakmi predsieňovej fibrilácie (pulzová frekvencia v pokoji nezvyčajne vysoká (nad 110 úderov za minútu) alebo nepravidelná, bez akejkoľvek zjavnej príčiny, čo spôsobuje problémy

- s meraním),
- ak trpíte nekontrolovaným krvným tlakom, najmä po zmene liečby vysokého krvného tlaku,
 - ak trpíte dlhodobým srdcovým zlyhaním spolu s: nízkym krvným tlakom (< 100 mmHg), alebo srdcovým ochorením spôsobeným zníženým prietokom krvi cievami srdcového svalu, alebo poškodením veľkých a/alebo malých ciev, alebo problémami s obličkami,
 - ak máte príznaky ako sú únava, závrat alebo namáhavé dýchanie (to by mohlo znamenať, že vaša srdcová frekvencia sa príliš spomaľuje, napríklad pod 50 úderov za minútu),
 - ak máte podstúpiť kardioverziu (lekársky zákrok, ktorý môže vrátiť rýchly alebo nepravidelný srdcový pulz na normálny rytmus),
 - ak ste nedávno prekonalí mŕtvicu (cievnu mozgovú príhodu),
 - ak máte nízky krvný tlak,
 - ak máte krvný tlak, ktorý náhle a opakovane kolíše,
 - ak máte vysoký krvný tlak spôsobený inými ochoreniami,
 - ak vám pri vstávaní prudko klesne krvný tlak,
 - ak máte zápal srdcového svalu, zúženie srdcových chlopní ovplyvňujúce krvný prietok, konečné štádium ochorenia periférnych ciev, pri ktorom zúžené tepny znižujú tok krvi do končatín,
 - ak už užívate antagonisty alfa-1-receptorov alebo agonisty alfa-2-receptorov,
 - ak trpíte chronickým ochorením očnej sietnice alebo ak sa váš zrak zhoršuje,
 - ak máte cukrovku,
 - ak máte problémy s krvným obehom, ako je Raynaudov syndróm (obvykle postihuje prsty) alebo periférne cievne ochorenie spôsobujúce studené ruky a chodidlá alebo trpnutie,
 - ak máte podstúpiť operáciu, ktorá vyžaduje celkovú anestéziu (narkózu),
 - ak ste mali nezvyčajne nízky počet krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré pomáhajú telu zastaviť krvácanie),
 - ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (príznakmi sú triaška, rýchla srdcová frekvencia, potenie alebo zníženie telesnej hmotnosti),
 - ak nosíte kontaktné šošovky,
 - ak ste mali reakcie z precitlivenosti alebo podstupujete desenzibilizačnú liečbu,
 - ak máte psoriázu (závažné kožné vyrážky),
 - ak máte alebo ak je podozrenie, že máte nádor na nadobličkách (feochromocytóm).

Ak sa vás týka ktorákoľvek vyššie uvedená situácia, povedzte to ihneď svojmu lekárovi pred alebo počas užívania Procodilolu.

Neprestaňte náhle užívať Procodilol, pretože to môže spôsobiť závažné zmeny v rytme alebo frekvencii srdca a zvýšiť riziko srdcového záchvatu.

Športovci

Tento liek obsahuje liečivo karvedilol, ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu pri dopingových testoch.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov. Dostupné údaje v tejto vekovej skupine sú nedostatočné.

Iné lieky a Procodilol

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

Liečba Procodilolom môže byť ovplyvnená ďalšími liekmi. Určite vášmu lekárovi povedzte, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, pretože sa môže vyžadovať osobitná opatrnosť:

- flukonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií),
- rifampicín (používaný na liečbu infekcií),
- lieky predlžujúce interval QT na liečbu porúch srdcového rytmu alebo iných stavov:
 - sotalol, ibutilid, amiodarón (používané na liečbu problémov so srdcovým rytmom),
 - bepridil (používaný na liečbu bolesti na hrudníku súvisiacej s anginou),

- pimozyd, ziprasidón, sertindol, haloperidol (používané na liečbu úzkosti, schizofrénie alebo iných psychóz),
- meflochin a halofantrín (používané na liečbu malárie),
- erytromycín podávaný do žily (antibiotikum),
- pentamidín (používaný na liečbu parazitárnej infekcie),
- cisaprid (používaný na liečbu tráviacich ťažkostí),
- fingolimod (používa sa na liečbu relaps-remitujúcej sklerózy multiplex),
- klonidín (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku),
- dihydropyridíny (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti na hrudníku súvisiacej s anginou alebo Raynaudovým fenoménom),
- niektoré typy diuretik, ktoré môžu spôsobiť zníženie hladiny draslíka v krvi, ako sú furosemid, hydrochlorotiazid, indapamid (často používané na liečbu vysokého krvného tlaku, opuchu a srdcového zlyhania),
- galantamín, donepezil, rivastigmín, takrín (používané na liečbu Alzheimerovej choroby),
- neostigmín, pyridostigmín, ambemónium (používané na liečbu myasténie gravis),
- iné lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku,
- tricyklické antidepresíva, neuroleptiká (používané na liečbu duševných porúch),
- nitráty (používané na liečbu bolesti na hrudníku súvisiacej s anginou),
- sympatomimetiká (napríklad lieky na zvyšovanie krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie alebo na rozšírenie priedušnice, ako je adrenalín/epinefrín používaný na liečbu závažných alergických reakcií a beta- 2-agonisty používané na liečbu astmy),
- barbituráty (používané na liečbu epilepsie alebo ťažkostí so spánkom),
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie),
- fluoxetín alebo paroxetín (používaný na liečbu depresie),
- *Hypericum perforatum* čiže ľubovník bodkovaný (rastlinná liečba používaná na depresiu),
- rezerpín, guanetidín, metyldopa, guanfacín a inhibítory monoaminoxidázy (používané na liečbu stavov, ako je depresia a Parkinsonova choroba),
- digoxín a digitoxín (používané na liečbu ochorení srdca),
- cyklosporín alebo takrolimus (používané po transplantácii orgánov),
- inzulín a antidiabetiká (používané na liečbu cukrovky),
- svalové relaxanciá (na uvoľnenie svalstva) používané pri anestézii (narkóze) alebo anestetiká (lieky na čiastočné alebo celkové znecitlivenie) (informujte svojho lekára pred operáciou),
- beta-agonistické bronchodilatanciá (používané na liečbu astmy),
- nesteroidné antiflogistiká/antireumatiká (NSAID) (používané na zníženie zápalu, horúčky a bolesti),
- estrogény (ženské hormóny používané ako antikoncepcia alebo hormonálna substitučná liečba),
- kortikosteroidy (používané na liečbu rôznych ochorení, ako sú astma, kožná dermatitída, atď.),
- ergotamín (používaný na liečbu migrény),
- iné betablokátory (vo forme očných kvapiek),
- lidokaín (používa sa na liečbu problémov so srdcovým rytmom alebo na vyvolanie lokálnej anestézie),
- pilokarpín (používa sa na liečbu niektorých foriem glaukómu).

Ak sa chystáte podstúpiť operáciu vyžadujúcu anestetiká (podanie narkózy), informujte vášho lekára, že užívate Procodilol.

Procodilol a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Procodilolom sa vyhnite konzumácii grapefruitového džúsu.

Grapefruit alebo grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšenej prítomnosti účinných látok karvedilolu a ivabradínu v krvi a spôsobiť nepredvídateľné vedľajšie účinky.

Počas užívania Procodilolu nepite alkohol. Môže spôsobiť výrazné zníženie vášho krvného tlaku a zvýšiť riziko výskytu vedľajších účinkov.

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.

Ak ste tehotná a užívate Procodilol, povedzte to vášmu lekárovi.

Neužívajte Procodilol, ak ste v plodnom veku a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu (pozri “Neužívajte Procodilol”).

Neužívajte Procodilol, ak dojčíte (pozri “Neužívajte Procodilol”). Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, pretože dojčenie sa má prerušiť, ak užívate Procodilol.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Procodilol môže spôsobovať dočasné svetelné zrakové javy (prechodný jas v oblasti zrakového poľa), (pozri “Možné vedľajšie účinky”). Ak sa vám to stane, buďte opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhovaní strojov vždy, kedy by mohlo dôjsť k náhlým zmenám v intenzite svetla, najmä pri vedení vozidla v noci.

Buďte opatrný aj pri užívaní Procodilolu spolu s alkoholom alebo pri zmene na iný liek, pretože to môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Ak vám tablety spôsobujú pocit závratu, únavy alebo bolesť hlavy, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Procodilol obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Ak trpíte dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmiete užívať tento liek.

Procodilol obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Procodilol

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

Tableta sa musí užívať dvakrát denne, jedna tableta ráno a jedna tableta večer počas jedla.

Ak užijete viac lieku Procodilol, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako máte predpísané, kontaktujte najbližšie pohotovostné oddelenie alebo to okamžite oznámte svojmu lekárovi. Najpravdepodobnejšie účinky sú sinusová zástava, závrat, mdloby, mimoriadna únava a ťažkosti pri dýchaní vzhľadom na to, že vaša srdcová frekvencia sa spomaľuje alebo zastavuje.

Ak zabudnete užiť Procodilol

Ak zabudnete užiť dávku Procodilolu, nasledujúcu dávku užite v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Procodilol

Keďže liečba anginy alebo chronického srdcového zlyhania je zvyčajne celoživotná, pred ukončením užívania tohto lieku sa poraďte s vašim lekárom.

Neprestaňte užívať Procodilol náhle, pretože to môže spôsobiť závažné zmeny rytmu alebo frekvencie vášho srdca a zvýšiť riziko srdcového záchvatu. Zmeňte dávku alebo zastavte liečbu len po konzultácii s vašim lekárom.

Ak si myslíte, že účinok Procodilolu je príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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.

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

- svetelné zrkavé javy (krátkodobé okamihy zvýšeného jas, najčastejšie spôsobené náhlými zmenami v intenzite svetla). Taktiež sa popisujú ako prstenec svetla (halo), farebné záblesky, rozloženie obrazu alebo mnohopočetný obraz. Vo všeobecnosti sa vyskytujú počas prvých dvoch mesiacov liečby, následne sa môžu opakovane vyskytnúť a vymiznú počas liečby alebo po jej ukončení,
- bolesť hlavy,
- závrat,
- srdcové problémy, ktoré môžu spôsobiť dýchavičnosť alebo opuch chodidiel alebo nôh v dôsledku hromadenia tekutiny (srdcové zlyhanie),
- nízky krvný tlak (možný súvis s pomalou srdcovou frekvenciou, príznaky zahŕňajú závrat alebo točenie hlavy), celková slabosť, pocit únavy.

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

- infekcie pľúc a hrudníka, ako je zápal priedušiek alebo zápal pľúc a infekcia horných dýchacích ciest,
- infekcie močových ciest,
- znížený počet červených krviniek (príznaky zahŕňajú pocit únavy, bledú pokožku, pocit búšenia srdca (palpitácie) a dýchavičnosť počas fyzickej záťaže),
- zvýšené hladiny cholesterolu v krvi,
- zvýšené hladiny krvného cukru (diabetes), zníženie kontroly nad cukrom v krvi u pacientov s diabetom,
- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- pocit depresie alebo depresia,
- mdloba (synkopa) a pocit na omdlenie (presynkopa),
- znížené slzenie (suché oko), poškodený zrak, podráždenie oka, rozmazané videnie (zahmlené videnie),
- zadržiavanie tekutín (prejavy zahŕňajú celkový opuch tela, opuch častí tela, napríklad rúk, chodidiel, členkov a nôh a zvýšenie objemu krvi v tele),
- hromadenie tekutiny v pľúcach,
- zmena činnosti srdca (príznakmi je spomalenie srdcovej frekvencie),
- abnormálne vnímanie srdcového rytmu (bradykardia, komorové extrasystoly, AV blok 1. stupňa (EKG predĺžený PQ interval)),
- nepravidelné rýchle sťahy srdca (fibrilácia predsiení)
- závrat, točenie hlavy alebo mdloby, keď sa rýchlo postavíte alebo posadíte,
- problémy s krvným obehom, ako sú studené ruky a chodidlá, upchatie veľkých tepien v rukách alebo nohách, zhoršenie príznakov u pacientov s Raynaudovou chorobou (típnutie a zmena farby (biela, modrá, potom červená) na prstoch rúk a nôh po vystavení chladu) alebo krívanie (bolesť v nohách, ktorá sa zhoršuje pri chôdzi),
- vysoký krvný tlak,
- nekontrolovaný krvný tlak,
- dýchavičnosť, astma,
- nevoľnosť (nauzea), bolesť brucha, tráviace ťažkosti, hnačka, vracanie,
- bolesť v končatinách,
- ochorenie s bolestivými a opuchnutými kĺbmi spôsobené kryštálmi kyseliny močovej (dna),
- problémy s obličkami, vrátane začatia, udržania a ukončenia močenia alebo zmenená častota močenia,
- bolesť.

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

- zvýšená hladina niektorých bielych krviniek,
- zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi,
- poruchy spánku vrátane nočnej mory, zmätenosť,
- točenie hlavy, svalová slabosť, mravčenie alebo trpnutie rúk alebo chodidiel,
- dvojité videnie, pocit točenia (vertigo),
- bolesť alebo nepríjemný pocit na hrudi, búšenie srdca (palpitácie), zmeny srdcovej frekvencie (rýchla, pomalá alebo nepravidelná),
- zápcha,
- niektoré kožné reakcie (ako sú kožná vyrážka, žihľavka, svrbenie, zvýšené potenie, psoriatické alebo lichenoidné kožné lézie (vriedky)),
- vypadávanie vlasov,
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní (angioedém), vyrážka,
- svalové spazmy,
- zvýšenie kreatinínu v krvi (produkt rozkladu v svalovom tkanive), neobvyklý srdcový záznam na EKG,
- sexuálna dysfunkcia, impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu).

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

- krvácanie alebo tvorba modrín ľahšie ako normálne (nízky počet krvných doštičiek),
- upchatý nos, sipot a príznaky podobné chrípke,
- suchosť v ústach,
- sčervenanie kože,
- pocit choroby.

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

- nízky počet bielych krviniek,
- abnormálne výsledky pečeneových testov,
- alergická reakcia (opuch pier, tváre alebo krku, ktoré vedie k závažnému zhoršeniu dýchania, kožné vyrážky alebo žihľavka),
- problémy so srdcovým rytmom (atrioventrikulárna blokáda druhého alebo tretieho stupňa, syndróm chorého sínusu),
- závažné kožné reakcie:
 - okružle, nepravidelné červené škvrny na koži dlaní a rúk (multiformný erytém), závažná forma kožnej vyrážky so sčervenaním, horúčkou, pľuzgiermi alebo vredmi (Stevensov-Johnsonov syndróm), závažná vyrážka, ktorá zahŕňa začervenanie, odlupovanie a opuch kože, ktoré pripomína ťažké popáleniny (toxická epidermálna nekrolýza),
- u žien neschopnosť ovládať prúd moču.

Neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť frekvenciu):

- U pacientov užívajúcich karvedilol sa vyskytli hlásenia o halucináciách.
- Môže dôjsť k zástave sinusu, čo znamená, že tep vášho srdca sa môže veľmi spomaliť alebo zastaviť. Môžete tiež pociťovať závraty, nezvyčajnú únavu a dýchavičnosť. Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť najmä u pacientov starších ako 65 rokov alebo u pacientov s inými problémami so srdcovým rytmom.

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 Procodilol

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

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 Procodilol obsahuje

- **Liečivá sú** karvedilol a ivabradín (vo forme hydrochloridu):
 - Procodilol 6,25mg/5 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 6,25 mg karvedilolu a 5 mg ivabradínu vo forme hydrochloridu.
 - Procodilol 6,25 mg/7,5 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 6,25 mg karvedilolu a 7,5 mg ivabradínu vo forme hydrochloridu.
 - Procodilol 12,5 mg/5 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 12,5 mg karvedilolu a 5 mg ivabradínu vo forme hydrochloridu.
 - Procodilol 12,5 mg/7,5 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 12,5 mg karvedilolu a 7,5 mg ivabradínu vo forme hydrochloridu.
 - Procodilol 25 mg/5 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg karvedilolu a 5 mg ivabradínu vo forme hydrochloridu.
 - Procodilol 25 mg/7,5 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg karvedilolu a 7,5 mg ivabradínu vo forme hydrochloridu.
- **Ďalšie zložky sú:**
 - jadro tablety: predželatinovaný škrob (kukuričný), monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), kroskarmelóza, sodná soľ (E468), maltodextrín, koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551) a stearát horečnatý (E470b).
 - filmový obal: glycerol (E422), hypromelóza (E464), stearát horečnatý (E470b), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) (*pre sily 6,25/7,5 mg, 12,5/7,5 mg a 25/7,5 mg*) a makrogol 6000 (E1521).

Ako vyzerá Procodilol a obsah balenia

Biela šesťhranná filmom obalená tableta (6,25/5 mg) s najdlhšou uhlopriečkou 7,3 mm, s vyrazeným CI2 na jednej strane a  na druhej strane.

[Žltá šesťhranná filmom obalená tableta (6,25/7,5 mg) s najdlhšou uhlopriečkou 7,3 mm, s vyrazeným CI3 na jednej strane a  na druhej strane.]

[Biela oválna filmom obalená tableta (12,5/5 mg) s rozmermi 10,6 mm x 5,3 mm, s vyrazeným CI4 na jednej strane a  na druhej strane.]

[Žltá oválna filmom obalená tableta (12,5/7,5 mg) s rozmermi 10,6 mm x 5,3 mm, s vyrazeným CI5 na jednej strane a  na druhej strane.]

[Biela osemhranná filmom obalená tableta (25/5 mg) s priemerom 7,8 mm, s vyrazeným CI6 na jednej strane a  na druhej strane.]

[Žltá osemhranná filmom obalená tableta (25/7,5 mg) s priemerom 7,8 mm, s vyrazeným CI7 na jednej strane a  na druhej strane.]

Tablety sú dostupné v kalendárových baleniach (Hliník/PVC blistre) so 14, 28, 56, 98 alebo 112 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Varšava
Poľsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: +421 (0)2 5920 41 11

Výrobca

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francúzsko

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Írsko

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.
ul. Annopol 6B – 03-236 Warszawa – Poľsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Cyprus	Stovadis, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο
Holandsko	Carivalan, filmomhulde tabletten
Litva	Carivalan, plėvele dengtos tabletės
Portugalsko	Carivalan
Rumunsko	Carivalan, comprimate filmate
Slovensko	Procodilol, filmom obalené tablety
Španielsko	Carevalan, comprimidos recubiertos con película

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).