

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 poruchu funkcie pečene,
- 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 pomalý 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 angínu (srdcová bolesť na hrudi vyskytujúca sa v kľude),
- ak máte závažné ochorenie periférnych tepien (tepny boli poškodené alebo upchaté, 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 (ochorenie periférnych ciev),
- ak ste niekedy mali problém so štítnou žľazou,
- ak ste niekedy mali silnú alergickú reakciu (napr. náhly opuch, ktorý spôsobil sťažené dýchanie alebo prehĺtanie, opuch rúk, nôh a členkov alebo závažnú vyrážku),
- ak máte alergiu a podstupujete desenzibilizačnú liečbu,
- ak máte problémy s krvným obehom v prstoch rúk a nôh (Raynaudov fenomén),
- ak ste po užití betablokátoru mali kožné ochorenie nazývané psoriáza,
- ak máte typ angíny, ktorý sa nazýva „Prinzmetalova“ variantná angína,
- ak vám lekár povedal, že máte pomalý metabolizmus deprizochínu (liek, ktorý účinkuje 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. To 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. Tiež iné lieky môžu ovplyvniť účinok Coryolu.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate nasledujúce lieky:

- ďalšie lieky na srdce alebo krvný tlak, vrátane tabliet na odvodnenie (diuretiká), blokátory vápnikových kanálov (napr. diltiazem, verapamil) alebo lieky na kontrolu nepravidelného srdcového rytmu (napr. amiodarón a digoxín),
- liečivá znižujúce hladinu katecholamínov (napr. rezerpín a inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), ako sú 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 porúch trávenia, pálenia záhy a žalúdočných vredov),
- cyklosporín alebo takrolimus (používaný po transplantácii orgánov),
- nesteroidové protizápalové lieky (NSAID – Non-steroidal anti-inflammatory drugs),
- estrogény (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).

Coryol a jedlo, nápoje a alkohol

Je potrebné vyhnúť sa súbežnému alebo bezprostrednému užívaniu Coryolu s grapefruitom alebo grapefruitovou šťavou. Grapefruit alebo grapefruitová šťava môžu zvýšiť hladinu liečiva karvedilolu v krvi a spôsobiť nepredvídateľné vedľajšie účinky.

Počas užívania Coryolu nepite alkohol. Môže to spôsobiť nadmerný pokles krvného tlaku a zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

Operácie

Ak máte v najbližšej dobe naplánovanú operáciu, povedzte lekárovi, že užívate Coryol. Je to preto, že niektoré anestetiká môžu znížiť krvný tlak až na príliš nízku úroveň.

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. Počas liečby Coryolom sa dojčenie neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní Coryolu môžete pociťovať závrat. Je to pravdepodobnejšie na začiatku liečby alebo pri zmene liečby a pri požití alkoholu. Ak máte závrat, neved'te 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 niečím 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 dávku pomaly zvýši, počas niekoľkých týždňov, až na 25 mg dvakrát denne.
- Ak je vaša telesná hmotnosť viac 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, môžete na kontrolu krvného tlaku potrebovať nie 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, rozdelená na 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 obráťte na lekára 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: pomalý tep srdca, závrat alebo točenie hlavy, dýchavičnosť, sipot alebo extrémna únava.

Ak zabudnete užít Coryol

Ak ste zabudli užít 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 svojím 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 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):

- závrat,
- bolesť hlavy,
- pocit slabosti a únava,
- problémy so srdcom, prejavy zahŕňajú bolesť na hrudi, únavu, dýchavičnosť a opuch rúk a nôh,
- nízky krvný tlak, prejavy zahŕňajú 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), príznaky zahŕňajú sipot, dýchavičnosť, tlak na hrudi a bolesť hrdla,
- infekcie močových ciest, ktoré môžu spôsobovať problém pri močení,
- nízky počet červených krviniek v krvi (anémia), príznaky zahŕňajú únavu, bledú pokožku, 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,
- mdloby,
- problémy so zrakom, podráždené alebo suché oči následkom zníženej tvorby slz,
- pomalý srdcový tep,
- závrat alebo točenie hlavy pri vstávaní,
- zadržiavanie tekutín, prejavy zahŕňajú: celkový opuch tela, opuch častí tela, napr. rúk, chodidiel, členkov a nôh a zvýšené množstvo cirkulujúcej krvi v tele,
- problémy s krvným obehom v rukách a nohách, prejavy zahŕňajú studené ruky a nohy, bledosť, mravčenie a bolesť v prstoch a nohách, ktorá sa pri chôdzi zhoršuje,
- problémy s dýchaním,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- hnačka,
- podráždený žalúdok/zlé trávenie,
- bolesť, pravdepodobne v rukách a nohách,
- problémy s obličkami, vrátane zmien vo frekvencii močenia,
- hypertenzia.

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

- prerušovaný spánok,
- mravčenie a trpnutie rúk alebo nôh,
- kožné problémy, vrátane kožnej vyrážky, ktorá môže pokryť veľkú časť tela, žihľavka, svrbenie 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 (precitlivenosť), prejavy zahŕňajú ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní spôsobené náhlým opuchom hrdla alebo tváre alebo rúk, chodidiel a členkov alebo závažné kožné reakcie,
- problémy s pečeňou, ktoré sa prejavujú v krvných testoch,
- niektoré ženy môžu mať problém s udrzaním moču (inkontinencia). Toto sa zvyčajne po ukončení liečby upraví,
- môžu sa vyskytnúť závažné kožné ochorenia (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza). Môže sa objaviť začervenanie často spojené s tvorbou pľuzgierov na koži alebo slizniciach, ako je vnútorná strana úst, na genitáliách alebo očných viečkach. Tieto sa môžu spočiatku objaviť ako kruhové škvrny často s pľuzgiermi v strede, ktoré môžu prejsť do rozsiahleho olupovania kože a môžu byť život ohrozujúce. Týmto závažným kožným reakciám často predchádza bolesť hlavy, horúčka a bolesť celého tela (príznaky podobné chrípke).

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Coryol môže viesť k rozvoju príznakov cukrovky u ľudí, ktorí majú veľmi miernu formu cukrovky nazývanú „latentný diabetes“.
- Niekoľko hlásení o halucináciách bolo zaznamenaných u pacientov užívajúcich Coryol.
- Môže sa vyskytnúť nadmerné potenie (hyperhidróza).

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 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 karvedilolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, sacharóza, krospovidón, povidón K25, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý (E572).
Pozri časť 2 „Coryol obsahuje monohydrát laktózy a sacharózu“.

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 vysúšadlo z PE naplnené silikagelom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Česká republika, Estónsko, Maďarsko, Litva, Poľsko, Slovensko	Coryol
Dánsko, Portugalsko	Carvedilol Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.

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