

Písomná informácia pre používateľa

Dilorym 6,25 mg/5 mg
Dilorym 6,25 mg/7,5 mg
Dilorym 12,5 mg/5 mg
Dilorym 12,5 mg/7,5 mg
Dilorym 25 mg/5 mg
Dilorym 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 Dilorym a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dilorym
3. Ako užívať Dilorym
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dilorym
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dilorym a na čo sa používa

Dilorym 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 Dilorymu, ktorá obsahuje obidve liečivá v rovnakej sile.

Dilorym 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 angíny pectoris znižovaním srdcovej potreby kyslíka,
- zlepšiť fungovanie srdca a vitálnu prognózu u pacientov s chronickým srdcovým zlyhaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dilorym

Neužívajte Dilorym:

- 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 sínusu, sinoatriálna blokáda, AV blokáda 2. a 3. 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 kardiosťimulátorom,
- 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 (používaný pri pálení záhy alebo žalúdočných vredoch),
 - antiarytmiká triedy I ako napríklad chinidín, dizopyramid (používané na liečbu problémov 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 Dilorym, 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 podmienkami,
- 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 antagonisy 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 vášmu 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 Dilorymu.

Neprestaňte náhle užívať Dilorym, 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 nie sú v tejto vekovej skupine dostatočné.

Iné lieky a Dilorym

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

Liečba Dilorymom môže byť ovplyvnená ďalšími liekmi. Určite vašmu 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),
 - pimozid, ziprasidón, sertindol, haloperidol (používané na liečbu úzkosti, schizofrénie alebo iných psychóz),
 - meflochín a halofantrín (používané na liečbu malárie),
 - erytromycín podávaný do žily (antibiotikum),
 - pentamidín (používaný na liečbu parazitárnej infekcie),
 - cisaprid (používaný na liečbu tráviacich ťažkostí),

- fingolimod (používaný 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, ambemonium (používané na liečbu myasténie gravis),
- iné lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku,
- tricyklické antidepresíva, neuroleptiká (používané na liečbu porúch duševného zdravia),
- 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 (používaný 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 (používaný na liečbu problémov so srdcovým rytmom alebo na lokálnu anestéziu),
- pilokarpín (používaný na liečbu určitých foriem glaukómu).

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

Dilorym a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Dilorymom sa vyhnite konzumácii grapefruitového džúsu.

Grapefruit alebo grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu aktívnych zložiek karvedilolu a ivabradínu v krvi a spôsobiť nepredvídateľné vedľajšie účinky.

Počas užívania Dilorymu nepite alkohol. Mohlo by to spôsobiť, že váš krvný tlak klesne príliš nízko a zvýši sa riziko vzniku 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 Dilorym, povedzte to vášmu lekárovi.

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dilorym môže spôsobovať dočasné svetelné zrakové fenomény (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 náhlym zmenám v intenzite svetla, najmä pri vedení vozidla v noci.

Buďte opatrný aj pri užívaní Dilorymu 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.

Dilorym 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.

Dilorym obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Dilorym

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 Dilorym, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Dilorym

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

Ak prestanete užívať Dilorym

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

Neprestaňte užívať Dilorym 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 vaším lekárom.

Ak si myslíte, že účinok Dilorymu 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 zrkové fenomény (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 (pravdepodobne súvisiaci 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 tepu (bradykardia, komorové extrasystoly, AV blokáda 1. stupňa (EKG predĺžený PQ interval)),
- nepravidelné rýchle sťahy srdca (fibrilácia predsieni),
- 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 (tŕpnutie 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 častosť 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 tŕpnutie 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 pečenejových 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:
okrúhle, 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 (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- u pacientov užívajúcich karvedilol bolo niekoľko hlásení o halucináciách,
- môže sa vyskytnúť sínusová zástava, čo znamená, že váš srdcový tep sa môže veľmi spomaliť alebo zastaviť. Môžete tiež pociťovať závrat, nezvyčajnú únavu a dýchavičnosť. Môže sa to vyskytnúť najmä u pacientov nad 65 rokov alebo u pacientov s inými poruchami srdcového rytmu.

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 Dilorym

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 zvláštne 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 Dilorym obsahuje

- **Liečivá sú** karvedilol a ivabradín (vo forme hydrochloridu):
 - Dilorym 6,25mg/5 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 6,25 mg karvedilolu a 5 mg ivabradínu vo forme chloridu.
 - Dilorym 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 chloridu.
 - Dilorym 12,5 mg/5 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 12,5 mg karvedilolu a 5 mg ivabradínu vo forme chloridu.
 - Dilorym 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 chloridu.
 - Dilorym 25 mg/5 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg karvedilolu a 5 mg ivabradínu vo forme chloridu.
 - Dilorym 25 mg/7,5 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg karvedilolu a 7,5 mg ivabradínu vo forme chloridu.
- **Ďalšie zložky sú:**
 - jadro tablety: predželatinovaný škrob (kukuričný), monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468), maltodextrín, bezvodý koloidný oxid kremičitý (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 Dilorym 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

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

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 pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Stovadis, filmomhulde tabletten
Maďarsko	Dilorym, Filmtabletta
Rumunsko	Dilorym, comprimate filmate
Slovensko	Dilorym, filmom obalené tablety

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).