

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Corvaton retard 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním molsidomín**

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

#### **1. Čo je Corvaton retard a na čo sa používa**

Liečivom Corvatonu retard je molsidomín, ktorý sa používa na liečbu koronárnej choroby srdca. Rozširuje koronárne cievy a zvyšuje zásobovanie srdca kyslíkom. Znižuje prácu srdca a požiadavky srdca na kyslík.

Corvaton retard sa používa na predchádzanie a dlhodobú liečbu ochorenia srdca, ktoré sa nazýva angína pectoris, ak nie sú indikované iné lieky alebo pacient iné lieky neznáša alebo nemali primeraný účinok a u starších pacientov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Corvaton retard**

##### **Neužívajte Corvaton retard**

- ak ste alergický na molsidomín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte akútne zlyhanie krvného obehu (šok).
- ak máte výrazne nízky krvný tlak.
- ak užívate lieky na liečbu porúch erekcie (napr. Viagra).
- ak užívate niektorý zo skupiny liekov známych ako rozpustné stimulanty guanylátcyklázy (opýtajte sa na to svojho lekára), pre zvýšené riziko poklesu krvného tlaku.
- v období, kedy dojdete dieťa.

Corvaton retard nie je vhodný na zmiernenie akútneho záchvatu angíny pectoris.

#### **Upozornenia a opatrenia**

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

Corvaton retard sa má používať s opatrnosťou u pacientov s ťažkými poruchami funkcie srdca (pacienti s hypertrofickou obštrukčnou kardiomyopatiou, konštrikčnou perikarditídou, srdcovou tamponádou, pacienti s nízkym plniacim tlakom, napríklad pri akútnom infarkte myokardu, pri zníženej funkcii ľavej komory (ľavokomorové zlyhanie), pacienti s aortálnou alebo mitrálnou stenózou).

Ak máte zvýšené riziko reakcie súvisiacej s poklesom krvného tlaku, bude vás lekár starostlivo kontrolovať a môže vám prípadne upraviť dávku lieku.

Pri akútnom infarkte myokardu sa môže Corvaton retard použiť len po stabilizovaní krvného obehu.

### **Iné lieky a Corvaton retard**

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

Molsidomín sa má užívať s opatrnosťou v kombinácii s inými liekmi, ktoré svojím účinkom znižujú krvný tlak (antihypertenzíva, hypotenzíva ako napr. tricyklické antidepresíva, neuroleptiká...) a taktiež treba zvýšenú opatrnosť pri konzumovaní alkoholu, pretože hypotenzný (znižujúci krvný tlak) účinok sa môže zosilniť.

Súbežné užívanie Corvatonu retard a inhibítorov fosfodiesterázy (napr. Viagry) treba vylúčiť pre riziko výrazného poklesu krvného tlaku (pozri časť „Neužívajte Corvaton retard“).

Súbežné užívanie Corvatonu retard a liekov známych ako agonisty rozpustnej guanylátcyklázy treba vylúčiť pre riziko poklesu krvného tlaku (pozri časť „Neužívajte Corvaton retard“).

Je potrebné sa vyvarovať súbežnému užívaniu Corvatonu retard a námeľových alkaloidov.

### **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.

Keďže nie sú dostupné údaje podporujúce bezpečnosť Corvatonu retard pre tehotné ženy, nemá sa užívať počas tehotenstva.

Dojčiace ženy nesmú užívať Corvaton retard, pretože molsidomín prechádza do materského mlieka.

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

Niektoré nežiaduce účinky (napr. závrat) môžu zhoršiť schopnosť sústredenia sa a reakcie, preto predstavujú určité riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov).

### **Corvaton retard obsahuje laktózu**

Corvaton retard obsahuje aj laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Corvaton retard**

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.

Odporúčaná dávka:

Obvykle sa užíva 1 tableta Corvatonu retard raz alebo dvakrát denne. V prípade potreby sa dávkovanie môže zvýšiť na 1 tabletu trikrát denne.

Tablety sa majú užívať v pravidelných intervaloch a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (približne pol pohára). Môžu sa užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle. Tablety Corvaton retard sa majú prehltnúť celé a bez žuvania.

#### **Ak zabudnete užiť Corvaton retard**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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.

Keďže niektoré vedľajšie účinky (napr. anafylaktický šok) môžu za určitých okolností ohroziť život, je nutné, aby ste pri výskyte náhlych alebo silných reakcií ihneď vyhľadali lekára.

Z klinických štúdií boli hlásené tieto vedľajšie účinky: nevoľnosť, precitlivené reakcie (napr. kožné reakcie, krč svalstva priedušiek - bronchospazmus), bolesť hlavy, zníženie krvného tlaku (napr. spojené so závratmi) u 1 až 10 % liečených pacientov, výrazný pokles krvného tlaku (napr. spojený s obehovým kolapsom a šokom).

Po uvedení lieku na trh sa zaznamenali tieto vedľajšie účinky, ktorých častota výskytu z dostupných údajov nemožno určiť: anafylaktický šok (alergická reakcia), trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek).

#### **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 [národného centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Corvaton retard**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 Corvaton retard obsahuje**

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2021/00072-TR

- Liečivo je molsidomín. Každá tableta obsahuje 8 mg molsidomínu.
- Pomocné látky sú mikrokryštalická celulóza, makrogol 6000, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, hydrogenovaný ricínový olej.

**Ako vyzerá Corvaton retard a obsah balenia**

Corvaton retard sú biele až takmer biele podlhovasté tablety s deliacou ryhou, označené „MFB“ a logom „HOECHST“.

Veľkosť balenia: 30 tabliet

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Nemecko

Výrobca:

Sanofi Aventis S.A., Crta C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09, 17404 Riells i Viabrea (Girona), Španielsko

Hoechst-Biotika spol s r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

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