

Příbalová informace: informace pro pacienta

Coryol 6,25 mg tablety

Coryol 12,5 mg tablety

Coryol 25 mg tablety

carvedilolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Coryol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Coryol užívat
3. Jak se přípravek Coryol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Coryol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Coryol a k čemu se používá

Přípravek Coryol obsahuje léčivou látku zvanou karvedilol. Ta patří do skupiny léků zvaných beta blokátory.

Přípravek Coryol se používá k léčbě:

- Chronického srdečního selhání.
- Vysokého krevního tlaku (hypertenze).
- Anginy pectoris (bolesti nebo nepříjemného pocitu na hrudníku, které nastanou, pokud nemá srdce dostatek kyslíku).

Přípravek Coryol působí relaxaci a rozšíření krevních cév.

- To pomáhá snížit Váš krevní tlak.
- Pokud máte chronické srdeční selhání, může to srdci umožnit snazší čerpání krve do celého těla.
- Pokud máte anginu pectoris, může to pomoci zastavit bolest na hrudi.

Váš lékař Vám může dát jiné léky stejně jako přípravek Coryol, aby pomohl léčit Vaše onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Coryol užívat

Neužívejte přípravek Coryol:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na karvedilol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže se stav Vašeho srdečního selhání nedávno zhoršil (máte závažný stupeň zadržování tekutin nebo jste dýchavičný(á), dokonce i vsedě) a dostáváte lék podávaný do žíly, který pomáhá Vašemu srdci při práci.
- jestliže jste někdy měl(a) sípání z důvodu astmatu nebo jiného plicního onemocnění.
- jestliže máte problémy s játry.
- jestliže máte zejména stav srdeční vady (nazývaný atrioventrikulární (A-V) blokáda srdce 2. a 3. stupně (pokud není zaveden kardiostimulátor) nebo SA blokáda).
- jestliže máte závažnou poruchu funkce srdce (kardiogenní šok).
- jestliže jste byl(a) informován(a), že máte velmi pomalý srdeční tep.
- jestliže máte velice nízký krevní tlak.
- jestliže máte problém s hladinou kyselin v krvi (metabolická acidóza).
- jestliže máte nádor nadledvin (feochromocytom), který není léčen.
- jestliže jste byl(a) informován(a), že trpíte stavem zvaným Prinzmetalova angina (bolest na hrudníku vyskytující se v klidu).
- jestliže máte závažné onemocnění periferních tepen (tepny byly poškozeny nebo ucpaný a nemohou Vašemu tělu dodávat krev podle potřeby).
- jestliže dostáváte verapamil nebo diltiazem v infuzi.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem než začnete přípravek Coryol užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Coryol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte nestabilní srdeční funkce po srdečním infarktu.
- jestliže máte problémy s ledvinami.
- jestliže máte cukrovku (vysokou hladinu cukru v krvi).
- jestliže nosíte kontaktní čočky.
- jestliže máte problémy s krevními cévami (periferní vaskulární choroba).
- jestliže jste někdy měl(a) problém se štítnou žlázou.
- jestliže jste někdy měl(a) závažné alergické reakce (například náhlé otoky, způsobující obtížné dýchání nebo polykání, otoky rukou, nohou a kotníků nebo závažnou vyrážku).
- jestliže máte alergii a jste léčen(a) znečlivující léčbou.
- jestliže máte problémy s oběhem krve v prstech rukou a nohou (Raynaudův syndrom).
- jestliže jste někdy měl(a) po užívání beta-blokujících léků onemocnění kůže zvané lupénka.
- jestliže máte druh anginy pectoris zvané Prinzmetalova angina pectoris.
- jestliže Vám bylo sděleno, že pomalu odbouráváte debrisochin (lék, který působí na nervy a tím snižuje krevní tlak). Během zahájení léčby musíte být pečlivě sledován(a).

Pokud se Vás týká něco z výše uvedeného nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Coryol užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek Coryol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Platí to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a o rostlinných přípravcích. To proto, že přípravek Coryol může ovlivnit působení jiných léků. Také některé jiné léky mohou ovlivnit působení přípravku Coryol.

Zvláště řekněte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Jiné léky na srdce nebo krevní tlak, včetně tablet na odvodnění (diuretika), blokátory vápníkových kanálů (například diltiazem, verapamil nebo amiodaron) a digoxin.
- Látky vychytávající katecholaminy (např. reserpin a inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako je isokarboxid a fenelzin (používané k léčbě deprese)), fluoxetin a paroxetin (používané k léčbě deprese).
- Léky k léčbě cukrovky, jako je inzulin nebo metformin.
- Klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku, migrény nebo návalů v menopauze).

- Rifampicin (používaný k léčbě infekcí).
- Cimetidin (používaný k léčbě poruch trávení, pálení žáhy a žaludečních vředů).
- Cyklosporin (používaný po transplantaci orgánu).
- Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).
- Estrogeny (používané k hormonální substituční terapii).
- Kortikosteroidy (používané k potlačení zánětlivých nebo alergických reakcí).
- Nitrát (používaný k uvolnění svalů kolem krevních cév a usnadnění práce pro srdce).
- Ergotamin (používaný k léčbě migrény).
- Bronchodilatancia na bázi beta-agonistů (používané k léčbě pocitu tíhy na hrudi a dušnosti způsobených astmatem nebo jinými stavy v hrudníku).

Operace

Jestliže je u Vás plánována operace, řekněte lékaři, že užíváte přípravek Coryol. To proto, že některá anestetika mohou snižovat Váš krevní tlak, a ten by mohl být snížen příliš.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Coryol pokud jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo kojíte, pokud Vám to lékař nedoporučil.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Coryol můžete pociťovat závratě. To je více pravděpodobné na začátku léčby, nebo jestliže léčbu měníte, nebo když pijete alkohol. Pokud se to stane, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte přístroje nebo stroje. Promluvte si s lékařem, pokud si při užívání přípravku Coryol všimnete nějakých jiných problémů, které mohou ovlivnit řízení dopravních prostředků, obsluhu přístrojů nebo strojů.

Přípravek Coryol obsahuje monohydrát laktosy a sacharosu

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte nebo neumíte strávit některé cukry (trpíte nesnášenlivostí některých cukrů), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Coryol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Spolkněte tabletu s vodou.

Chronické srdeční selhání:

Léčba přípravkem Coryol má být při léčbě srdečního selhání zahájena specializovaným lékařem.

- Měl(a) byste užívat tablety ve stejnou dobu současně s jídlem.
- Obvyklá zahajovací dávka je jedna tableta 3,125 mg dvakrát denně po dobu dvou týdnů.
- Váš lékař poté pomalu dávku během několika týdnů zvýší, až na 25 mg dvakrát denně.
- Pokud vážíte více, než 85 kg může být dávka zvýšena až na 50 mg dvakrát denně.
- Pokud jste přerušil(a) užívání přípravku Coryol na více než dva týdny, měl(a) byste to sdělit lékaři. Bude potřeba vrátit se zpět k zahajovací dávce (viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Coryol“).

Vysoký krevní tlak:

- Obvyklá zahajovací dávka je 12,5 mg jednou denně po dobu dvou dnů.
- Po dvou dnech je obvyklá dávka 25 mg jednou denně.
- Pokud není Váš krevní tlak pod kontrolou, může Vám lékař pomalu dávku zvýšit během několika týdnů až na 50 mg denně.

- Pokud jste starší, nebudete ke kontrole krevního tlaku potřebovat více než 12,5mg denně.

Angina pectoris:

Dospělí

- Obvyklá zahajovací dávka je 12,5 mg dvakrát denně po dobu dvou dnů.
- Po dvou dnech je obvyklá dávka 25 mg dvakrát denně.

Starší osoby

- Váš lékař rozhodne jaká zahajovací dávka a jaká dávka pro dlouhodobou léčbu pro Vás bude nejlepší.
- Obvyklá maximální dávka je 50 mg každý den, užívaná po menších množstvích (rozdělené dávky).

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Coryol není vhodný k léčbě dětí do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Coryol, než jste měl(a)

- Jestliže jste užil(a) více přípravku Coryol, než jste měl(a), nebo někdo jiný užil Váš přípravek Coryol, obraťte se na lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice. Vezměte s sebou krabičku od léku.
- Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), mohou nastat následující účinky: pomalý tlukot srdce, pocit závratě nebo lehké hlavy, dušnosti nebo mimořádná únava.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Coryol

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží čas na Vaši následující dávku, zapomenutou dávku vynechejte.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Coryol

Nepřerušujte užívání tohoto léku bez porady s lékařem. Může po Vás chtít přerušit užívání přípravku Coryol pomalu během 1 až 2 týdnů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Pocit závratě.
- Bolest hlavy.
- Pocit slabosti nebo únavy.
- Problémy se srdcem. Příznaky mohou zahrnovat bolest na hrudi, únavu, zkrácený dech a otoky rukou a nohou.
- Snížený krevní tlak. Příznaky zahrnují pocit závratě nebo lehké hlavy.

Pocit závratě, bolesti hlavy a pocit slabosti a únavy jsou obvykle mírné povahy a pravděpodobněji se přihodí na začátku léčby.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Infekce dýchacích cest (zánět průdušek), plic (zápal plic), nosu a krku (horní dýchací trakt). Příznaky zahrnují sípání, zkrácený dech, sevření na hrudi nebo bolest krku.

- Infekce močových cest, které mohou způsobit problémy s močením.
- Nízký počet červených krvinek (anemie). Příznaky mohou zahrnovat pocit únavy, bledou kůži, pocit chvění v srdci (palpitace) a zkrácený dech.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Zvýšení hladin cholesterolu (ukáže se krevním testem).
- Ztráta kontroly cukru v krvi u osob s cukrovkou.
- Pocit deprese.
- Problémy se zrakem, podrážděné nebo suché oči z důvodu nižší tvorby slz.
- Pomalý tlukot srdce.
- Pocit závratě nebo lehké hlavy po vztyčení se.
- Zadržování tekutin. Příznaky zahrnují: otoky celého těla, otok částí těla, např. rukou, chodidel, kotníků a nohou a zvýšení množství krve v těle.
- Problémy s krevním oběhem v rukou a nohou. Příznaky zahrnují chladné ruce a nohy, zbledání, brnění a bolest v prstech a bolest nohou, která se zhoršuje chůzí.
- Problémy s dechem.
- Pocit nevolnosti nebo nevolnost.
- Průjem.
- Žaludeční nevolnost/špatné trávení.
- Bolest, převážně rukou a chodidel.
- Problémy s ledvinami, včetně změn v četnosti močení.
- Hypertenze.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Poruchy spánku.
- Mdloby.
- Brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou.
- Problémy s kůží, včetně kožní vyrážky, která může pokrýt většinu Vašeho těla, kopřivka, pocit svědění a suché oblasti kůže.
- Ztráta vlasů.
- Neschopnost dosáhnout erekce (erektilní dysfunkce).
- Zácpa.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Nízký počet krevních destiček. Příznaky zahrnují snadnou tvorbu modřin a krvácení z nosu.
- Ucpaný nos.
- Sucho v ústech.
- Příznaky podobné chřipce.
- Poruchy močení.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Nízký počet všech druhů bílých krvinek. Příznaky zahrnují infekce úst, dásní, krku a plic.
- Alergické reakce (reakce z přecitlivělosti). Příznaky zahrnují obtížné dýchání nebo polykání způsobené náhlým otokem krku, obličeje nebo otoky rukou, nohou a kotníků nebo závažné kožní reakce.
- Problémy s ledvinami, které se projeví v krevních testech.
- Některé ženy mohou mít problémy s kontrolou močového měchýře při močení (močová inkontinence). To se obvykle zlepší po ukončení léčby.

Přípravek Coryol také může vyvolat rozvoj příznaků cukrovky u osob, které mají velmi mírnou formu cukrovky zvanou „latentní diabetes“.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Coryol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Coryol obsahuje

- Léčivou látkou je karvedilol.
Coryol 6,25 mg: Jedna tableta obsahuje carvedilolum 6,25 mg.
Coryol 12,5 mg: Jedna tableta obsahuje carvedilolum 12,5 mg.
Coryol 25 mg: Jedna tableta obsahuje carvedilolum 25 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, sacharosa, krospovidon, povidon K25, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (E572) (viz bod 2).

Jak přípravek Coryol vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Coryol 6,25 mg jsou podlouhlé, mírně bikonvexní, bílé, označené na jedné straně S2, s půlicí rýhou na druhé straně.

Tablety přípravku Coryol 12,5 mg jsou podlouhlé, mírně bikonvexní, bílé, označené na jedné straně S3, s půlicí rýhou na druhé straně.

Tablety přípravku Coryol 25 mg jsou kulaté, mírně bikonvexní, bílé, se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety přípravků Coryol 6,25 mg, Coryol 12,5 mg a Coryol 25 mg lze rozdělit na stejné dávky.

Všechny síly jsou k dispozici v blistrech obsahujících 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 a 100 tablet a v plastových obalech obsahujících 100 a 250 tablet. Uzávěry plastových obalů obsahují vysoušecí vložku z PE naplněnou silikagelem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

Millmount Healthcare Ltd, Navan, Co. Meath, Irsko
Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 180 00 Praha 8, Tel: 221 115 115, info.cz@krka.biz.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 4. 2018

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.