

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

CORYOL 12,5 mg comprimate

CORYOL 25 mg comprimate

Carvedilol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Coryol și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Coryol
3. Cum să utilizați Coryol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coryol
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CORYOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Carvedilol aparține grupului de medicamente numite alfa- și beta-blocante. Coryol este utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale și al anginei pectorale. Coryol este, de asemenea, utilizat ca tratament suplimentar în insuficiența cardiacă, producând o ameliorare a funcției cardiace.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CORYOL

Nu utilizați Coryol

dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carvedilol sau la oricare dintre celelalte componente ale Coryol

- dacă aveți insuficiență cardiacă severă care este tratată cu anumite medicamente administrate intravenos (care se introduc în venă)
- dacă aveți **astm bronșic**
- dacă aveți **insuficiență cardiacă netratată** sau anumite tipuri de **tulburări ale sistemului de conducere al inimii** (numite bloc AV tip II și III sau așa numita boală a nodului sinusal)
- dacă aveți **funcția cardiacă sever afectată** (șoc cardiogen)
- dacă aveți **puls foarte scăzut** sau **tensiune arterială foarte scăzută**
- dacă aveți **tulburări grave ale echilibrului acido-bazic al organismului** (acidoză metabolică, acidemie)
- dacă suferiți de o formă neobișnuită de angină pectorală numită **angina Prinzmetal produsă de spasme ale arterelor coronare**
- dacă glandele suprarenale **funcționează** în exces (feocromocitom) și această situație nu este tratată cu medicamente
- dacă aveți **circulația sângelui redusă sever la nivelul mâinilor și picioarelor determinarea răcirii acestora, dureri sau claudicație intermitentă**
- dacă aveți **afecțiuni hepatice severe**

- dacă sunteți tratat cu medicamente administrate intravenos în mod curent pentru **hipertensiune arterială** sau **probleme cardiace** (verapamil sau diltiazem)
- dacă alăptați.

Aveți grijă deosebită când utilizați Coryol

Întrebați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Coryol

- dacă dumneavoastră aveți **insuficiență cardiacă** însoțită de
 - tensiune arterială scăzută
 - **compromiterea alimentării cu oxigen a inimii** (boală coronariană ischemică) și **accentuarea îngroșării arterelor** (ateroscleroză)
 - și/sau **probleme renale**,
În aceste cazuri trebuie să vi se monitorizeze funcția renală. Poate fi necesar să vi se reducă dozele.
- dacă aveți **diabet zaharat**. Tratamentul cu Coryol poate masca semnele scăderii concentrației zahărului în sânge. De aceea, glicemia dumneavoastră trebuie monitorizată regulat.
- dacă aveți **probleme respiratorii** severe pentru care nu utilizați medicamente, Coryol poate agrava aceste dificultăți de respirație
- dacă utilizați **lentile de contact**. Coryol poate produce reducerea secreției de lacrimi
- dacă aveți **sindrom Raynaud** (degetele de la mâini și picioare devin albastrii apoi se albesc și apoi se înroșesc, aceste modificările fiind însoțite de dureri). Coryol poate agrava aceste simptome.
- dacă aveți **hiperfuncție a glandei tiroide**, cu o creștere a producerii de hormoni tiroidieni, Coryol poate masca simptomele
- dacă utilizați Coryol și trebuie să fiți supus unei **intervenții chirurgicale** pentru care este necesară un anestezie. Trebuie să discutați înainte despre această situație cu medicul anesteziat
- dacă aveți **puls redus (mai puțin de 55 bătăi pe minut)**
- dacă ați avut **reații alergice** (de exemplu la o înțepătură de insectă sau alimente) sau dacă sunteți în cursul unei **terapii de desensibilizare la alergeni** sau intenționați să o faceți, deoarece Coryol **poate reduce eficacitatea medicamentelor utilizate pentru tratamentul unor astfel de reacții alergice**
- dacă aveți **psoriazis**.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Amintiți medicul dumneavoastră că utilizați Coryol dacă vă prescrie un alt medicament în cursul tratamentului.

Este important în special ca medicul dumneavoastră să afle dacă deja urmați tratament cu:

- **Digoxină** (pentru tratamentul insuficienței cardiace)
- **Rifampicină** (antibiotic utilizat în tratamentul tuberculozei)
- **Cimetidină** (medicament pentru tratamentul ulcerului de stomac, a senzațiilor de arsură în capul pieptului și refluxului clorhidro-peptic)
- **Ketoconazol** (medicament pentru tratamentul micozelor)
- **Fluoxetină** (medicament pentru tratamentul depresiei)
- **Haloperidol** (medicament pentru tratamentul anumitor tulburări mentale/psihice)
- **Eritromicină** (antibiotic)
- **Ciclosporină** (medicament care deprimă sistemul imunitar, pentru prevenirea reacțiilor de respingere după transplantul de organ, folosit de asemenea de exemplu în anumite afecțiuni reumatice sau dermatologice)
- **Clonidină** (medicament care reduce tensiunea arterială sau tratează migrena)
- **Verapamil, diltiazem, amiodaronă** (medicamente pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii)

- **Chinidină, disopiramidă, mexiletină, propafenonă, flecainidă** (medicamente pentru tratamentul bătailor cardiace neregulate)
- **Alte medicamente care reduc tensiunea arterială.** Carvedilol poate crește efectele altor medicamente care scad tensiunea arterială, administrate concomitent (de exemplu **antagoniști ai receptorilor alfa₁**) și medicamente care reduc tensiunea arterială ca efect secundar, de exemplu **barbituricele** (utilizate în tratamentul epilepsiei), **fenotiazinele** (pentru tratamentul psihozelor), **antidepresivele triciclice** (utilizate în tratamentul depresiilor), **medicamente vasodilatatoare** (medicamente care lărgesc vasele de sânge) și **alcoolul etilic**
- **Insulina** sau **antidiabeticele orale** (produse care scad cantitatea de glucoza din sânge) având în vedere că efectul lor de scădere a glucozei sanguine poate fi crescut și simptomele de scădere a glucozei din sânge pot fi mascate
- **Anestezice inhalatorii** (medicamente utilizate pentru anestezie)
- **Simpatomimetice** (medicamente care cresc funcția sistemului nervos simpatic)
- **Dihidropiridine** (medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al bolilor inimii)
- **Nitrați** (medicamente utilizate în tratamentul unor afecțiuni cardiace), având în vedere că reduc brusc tensiunea arterială, accentuează efectul carvedilolului
- **Medicamente blocante neuromusculare** (medicamente care reduc tensiunea musculară)
- **Ergotamină** (medicament antimigrenos)
- **Anumite medicamente care tratează durerea (AINS), estrogeni** (hormoni) și **corticosteroidi** (hormoni suprarenalieni), deoarece acestea în anumite circumstanțe pot crește tensiunea arterială reducând efectul carvedilolului
- Medicamente conținând **rezerpină, guanetidină, metildopa, guanfacină și inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO)** medicamente pentru tratamentul depresiei psihice, având în vedere că pot accentua reducerea frecvenței cardiace.

Utilizarea Coryol cu alimente și băuturi

Coryol poate crește efectele alcoolului etilic.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Există un risc de a afecta copilul nenăscut. Coryol nu trebuie utilizat în cursul sarcinii dacă medicul nu decide că este necesar. De aceea, totdeauna întrebați medicul înainte de a utiliza Coryol în cursul sarcinii.

Alăptarea

Conform rezultatelor studiilor efectuate la animale care alăptau, Coryol trece în laptele matern și, de aceea, nu trebuie utilizat de femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament are o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pot să apară amețeli și stare de oboseală la începutul tratamentului sau când acesta se modifică. Dacă vă simțiți amețit sau slăbit când utilizați comprimatele, trebuie să evitați să conduceți vehicule sau să aveți activități care implică atenție deosebită

Informații importante privind unele componente ale Coryol

Acest medicament conține lactoză și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CORYOL

Utilizați întotdeauna Coryol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă simțiți că efectele Coryol sunt prea puternice sau prea slabe, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Comprimatele trebuie înghițite cu cel puțin jumătate de pahar de apă.

Trebuie să înghițiți comprimatele filmate cu cel puțin jumătate de pahar cu apă. Puteți lua comprimatele filmate cu sau fără alimente. Pacienții cu insuficiență cardiacă trebuie totuși să ia comprimatele cu alimente pentru a reduce riscul de apariție a amețelilor în momentul ridicării în picioare.

Hipertensiune arterială:

Doza uzuală este de un comprimat Coryol 12,5 mg (corespunzând la 12,5 mg carvedilol) în primele două zile și ulterior două comprimate Coryol 12,5 mg (corespunzând la 25 mg carvedilol) o dată pe zi. Pentru această doză există comprimate Coryol cu alte concentrații.

Angină pectorală

Doza uzuală este de un comprimat Coryol 12,5 mg (corespunzând la 12,5 mg carvedilol) de două ori pe zi primele două zile și ulterior două comprimate Coryol 12,5 mg (corespunzând la 25 mg carvedilol) de două ori pe zi. Pentru această doză există comprimate Coryol cu alte concentrații.

Insuficiență cardiacă

Doza uzuală de început este 3,125 mg carvedilol de două ori pe zi timp de două săptămâni. Doza poate fi crescută treptat, de obicei la intervale de două săptămâni.

Totuși poate fi necesară reducerea sau creșterea dozelor. Medicul dumneavoastră vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Coryol

Dacă ați luat mai mult Coryol decât trebuia, sau dacă un copil a înghițit accidental medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, unui spital sau să sunați la urgențe pentru a primi o informare privind riscul și ce trebuie făcut.

Simptomele supradozajului includ senzație de leșin datorită reducerii excesive a tensiunii arteriale, rărire a bătăilor inimii și ocazional în cazuri grave absența ocazională a bătăilor inimii. Pot să apară dificultăți în respirație, constricția căilor aeriene, stare generală de rău, scăderea stării de conștiență și convulsii.

Dacă uitați să utilizați Coryol

Dacă ați uitat să luați o doză (sau mai multe), utilizați doza următoare la momentul obișnuit de administrare a dozei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Coryol

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Coryol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente:	Apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente:	Apar la mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 utilizatori
Mai puțin frecvente:	Apar la mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1 000 utilizatori
Rare:	Apar la mai puțin de 1 din 1 000, dar la mai mult de 1 din 10 000 utilizatori
Foarte rare:	Apar la mai puțin de 1 din 10 000 utilizatori, incluzând cazurile izolate

Majoritatea reacțiilor adverse sunt dependente de doză și dispar când se reduce doza sau se întrerupe tratamentul. Unele reacții adverse pot să apară la începutul tratamentului și dispar spontan în cursul continuării tratamentului.

Reacții adverse la pacienții cu insuficiență cardiacă:

Foarte frecvente:

Creșterea glucozei sanguine la diabetici, supraîncărcare cu lichide, edem generalizat (umflarea a mai mult decât o parte a corpului) și edem genital, tulburări de vedere, reducerea frecvenței cardiace, amețeli (de exemplu la ridicarea rapidă în picioare), stare generală de rău, diaree și vărsături.

Frecvente:

Reducerea numărului trombocitelor (trombocitopenie) și amețeli.

Mai puțin frecvente:

Constipație.

Rare:

Leșin, tulburări ale sistemului de conducere al inimii, agravarea insuficienței cardiace la începutul tratamentului și afectarea funcției renale.

Insuficiența renală acută și tulburările funcționale renale la pacienții cu îngroșarea pereților arterelor și/sau afectarea funcției renale au apărut în cazuri rare.

Reacții adverse la pacienții cu tensiune arterială crescută sau dureri în piept:

Foarte frecvente:

Amețeli, (de exemplu la ridicarea bruscă în picioare), stare de oboseală, dureri de cap, răirea bătailor inimii în special la începutul tratamentului.
Uscăciunea ochilor și dureri în mâini și picioare.

Frecvente:

Creșterea valorilor colesterolului seric, stare generală de rău, dureri de stomac și diaree.

Rare:

Modificarea tabloului sanguin (leucopenie și trombocitopenie), edeme (umflarea a mai mult de una din părțile corpului), tulburări de somn, stare de depresie, senzații anormale, mâini și picioare reci, nas înfundat, constipație, vărsături, deteriorarea funcției renale și leșin.

Foarte rare:

Tulburări de vedere, iritații oculare, uscăciunea gurii, dificultăți în eliminarea urinei și impotență.

În cazuri foarte rare, pot să apară, de asemenea, tulburări ale sistemului de conducere al inimii și agravarea simptomelor la pacienții cu glaucom sau sindrom Raynaud (degetele de la mâini și de la picioare se albăstresc, se albesc, se înroșesc, aceste fenomene fiind însoțite de durere).

Anumite reacții la nivelul pielii (de exemplu dermatită alergică, urticarie, mâncărimi și inflamații ale pielii).

Poate apare psoriazis cutanat sau psoriazisul preexistent se poate agrava.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CORYOL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Coryol după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30⁰ C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Coryol

- Substanța activă este carvedilol. Un comprimat conține carvedilol 12,5 mg, respectiv 25 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, zahăr, povidonă K-25, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Cum arată Coryol și conținutul ambalajului

Comprimate de 12,5 mg: ovale, ușor biconvexe, albe, având pe una dintre fețe marcat "S3", iar pe cealaltă față un șanț median.

Cutie cu 4 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate

Comprimate de 25 mg: rotunde, ușor biconvexe, albe, având pe una din fețe un șanț median.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Cutie cu 2 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

KRKA, d. d., Novo mesto

Reprezentanța din România

Str. Sevastopol nr.24, Sector 1, București, România

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2017