

Prospect: Informații pentru utilizator

Coryol 3,125 mg comprimate

Coryol 6, 25 mg comprimate

Carvedilol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor

persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

Substanța activă din Coryol este carvedilolul. Carvedilolul este un blocant al receptorilor alfa- și beta-adrenergici. Carvedilolul dilată vasele de sânge și prezintă, de asemenea, efecte antioxidante.

Coryol este recomandat în:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială); tratamentul hipertensiunii arteriale poate preveni complicațiile bolii, cum sunt atacul de cord și accidentul vascular cerebral, prelungind, astfel, viața. Puteți utiliza Coryol în același timp cu alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari;
- prevenirea durerilor în piept (angină pectorală); în timpul tratamentului, trebuie să continuați regimul alimentar și exercițiile fizice, conform recomandărilor medicului dumneavoastră;
- tratamentul insuficienței cardiace cronice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coryol

Nu utilizați Coryol

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carvedilol sau la oricare dintre celelalte componente acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți insuficiență cardiacă care s-a agravat sever (aveți retenție de lichide sau aveți sete de aer, chiar în poziția șezând) și vi s-au administrat pe cale intravenoasă anumite medicamente pentru a ajuta inima dumneavoastră să funcționeze;
- dacă aveți bătăi rare ale inimii sau alte tulburări ale ritmului inimii (de exemplu, bloc atrioventricular);
- dacă aveți o tensiune arterială foarte mică;
- dacă ați avut vreodată respirație șuierătoare datorată unui astm bronșic sau altor boli de plămâni;

- dacă aveți probleme grave la nivelul ficatului.

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Coryol.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Coryol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme la nivelul plămânilor;
- dacă aveți problem la nivelul rinichilor;
- dacă aveți diabet zaharat (valori mari ale zahărului din sânge);
- purtați lentile de contact;
- dacă aveți probleme cu vasele de sânge (boală vasculară periferică);
- dacă ați avut vreodată probleme cu glanda tiroidă;
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (de exemplu, umflarea bruscă a gâtului, cu dificultăți în respirație și la înghițire sau umflarea mâinilor, picioarelor și genunchilor sau o erupție severă pe piele);
- dacă aveți o alergie și faceți tratament de desensibilizare;
- dacă aveți probleme cu circulația sângelui la nivelul degetelor (fenomene Raynaud);
- dacă ați avut vreodată o boală de piele care se numește psoriazis, după ce ați utilizat medicamente beta blocante;
- dacă aveți o afecțiune numită angina Prinzmetal;
- dacă aveți o creștere în exces a uneia dintre glandele suprarenale („feocromocitom”);
- dacă aveți o problemă cu echilibrul acido-bazic al organismului („acidoză metabolică”).

Dacă sunteți în oricare dintre situațiile de mai sus sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte de a utiliza Coryol.

Coryol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este necesar, deoarece Coryol poate afecta modul în care acționează alte medicamente, iar alte medicamente pot afecta modul în care acționează Coryol.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- alte medicamente pentru bolile de inimă sau tensiune arterială mare, incluzând comprimate pentru eliminarea apei (diuretice), blocante ale canalelor de calciu (de exemplu diltiazem sau verapamil), medicamente pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii (de exemplu amiodaronă), digoxină și rezerpină.
- Inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO), cum sunt izocarboxamidă și fenelzină (utilizată în tratamentul depresiei).
- Fluoxetină (utilizată în tratamentul depresiei)
- medicamente utilizate în diabetul zaharat, cum sunt insulină sau metformină.
- clonidină (utilizat în tratamentul tensiunii arteriale crescute, migrenei și valurilor de căldură din menopauză).
- rifampicină (utilizată în tratamentul infecțiilor).
- cimetidină (utilizată în tratamentul indigestiei, arsurilor la nivelul stomacului și esofagului și al ulcerului la stomac).
- ciclosporină (utilizată după transplant de organ).
- Medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS).
- Medicamente bronhodilatatoare beta-agoniste ((utilizate pentru tratamentul constricției toracice și al respirației șuierate determinate de astmul bronșic sau alte afecțiuni toracice).

Intervenții chirurgicale

Dacă urmează să faceți o intervenție chirurgicală, spuneți-i medicului dumneavoastră că utilizați Coryol. Acest lucru este necesar, deoarece unele anestezice pot să scadă în exces tensiunea arterială.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament Coryol nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă, încercați să deveniți gravidă sau alăptați, decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Coryol pot să apară amețeli, în special la începutul tratamentului, la modificarea dozelor sau când consumați alcool etilic. În acest caz trebuie să evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați orice problemă în timpul tratamentului cu Coryol, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Coryol 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

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)

Doza recomandată 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 recomandată este de un comprimat Coryol 12,5 mg de două ori pe zi
- Medicul dumneavoastră poate crește dozele treptat, până la doza maximă recomandată, de 1 comprimat de 25 mg, de două ori pe zi.

Insuficiență cardiacă cronică

- Doza recomandată este foarte mică, de 1 comprimat de 3,125 mg de două ori pe zi
- Medicul dumneavoastră poate crește dozele treptat, în funcție de necesitățile dumneavoastră.
- Doza maximă recomandată este de 1 comprimat de 25 mg de două ori pe zi. Dacă greutatea dumneavoastră corporală este de peste 85 kg, puteți lua maxim 2 comprimate de 25 mg, de două ori pe zi.
- Coryol este utilizat, în general, ca tratament adjuvant al insuficienței cardiace împreună cu alte medicamente. Dacă vă simțiți rău după oricare dintre dozele administrate (de exemplu, dacă vă simțiți mai obosit sau respirați cu dificultate), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Trebuie să luați comprimatele în aceeași perioadă a zilei, în timpul mesei.

Dacă aveți insuficiență cardiacă sau utilizați în același timp și alte medicamente, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică de Coryol.

Utilizare la copii și adolescenți:

Coryol nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Coryol decât trebuie

- Dacă ați utilizat mai mult Coryol decât trebuie sau dacă cineva a înghițit accidental medicamentul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la un spital de urgență. Luați cu dumneavoastră și ambalajul medicamentului.

- Dacă ați utilizat mai multe comprimate decât trebuia, pot apărea următoarele reacții adverse: bătăi rare ale inimii, senzație de amețală sau leșin, dificultăți în respirație, respirație șuierătoare și oboseală extremă.

Dacă uitați să utilizați Coryol

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o atunci când vă amintiți. Totuși, dacă este momentul pentru doza următoare, nu mai luați doza pierdută.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Coryol

Nu întrerupeți administrarea medicamentului fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul vă va recomanda să întrerupeți tratamentul cu Coryol treptat, într-un interval de 1 până la 2 săptămâni.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apare vreuna dintre următoarele reacții adverse:

- **Reacții alergice severe;** semnele pot include umflarea bruscă a gâtului, feței, buzelor, și gurii. Acestea pot determina dificultăți în respirație sau înghițire.
- **Dureri în piept** însoțite de scurtarea respirației, transpirații și stare de rău.
- **Eliminare mai rară a urinei,** cu umflarea picioarelor, ceea ce indica probleme la rinichi.
- **Scăderea valorilor zahărului din sânge (hipoglicemie)** care poate determina crize convulsive sau pierderea conștienței.

Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Amețeli.
- Dureri de cap.
- Slăbiciune și oboseală.
- Probleme cu inima. Semnele includ dureri în piept, oboseală, scurtarea respirației și umflarea mâinilor și picioarelor.
- Scăderea tensiunii arteriale. Semnele include amețeli și confuzie.

Amețelile, durerea de cap și slăbiciunea sunt ușoare și apar, în general, la începutul tratamentului.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecții ale căilor aeriene respiratorii (bronșită), plămânilor (pneumonie), nasului și gâtului (infecție a tractului respirator superior). Semnele includ respirație șuierătoare, scurtarea respirației, durere în piept și în gât.
- Infecții ale tractului urinar, care pot determina dificultăți în eliminarea urinei.
- Scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie). Semnele include oboseală, paloarea pielii, senzație de percepere a bătăilor inimii (palpitații) și scurtarea respirației.
- Creșterea greutateii corporale.
- Creșterea valorilor colesterolului în sânge (determinată prin teste de laborator).
- Pierderea controlului glicemiei la pacienții cu diabet zaharat.
- Depresie.
- Probleme cu vederea, durere și uscăciune a ochilor, datorită cantității mai mici de lacrimi.
- Bătăi rare ale inimii.

- Amețeli sau confuzie la ridicarea în picioare.
- Acumulare de lichide în organism. Semnele includ umflarea generalizată a corpului, umflarea anumitor zone ale corpului, de exemplu mâinile, picioarele, genunchii și creșterea cantității de sânge din organism.
- Probleme cu circulația la nivelul mâinilor și picioarelor. Semnele includ răcirea mâinilor și picioarelor, paloare, dureri și înțepături la nivelul degetelor și dureri la nivelul picioarelor, care se accentuează la mers.
- Probleme cu respirația.
- Senzație sau stare de rău.
- Diaree.
- Greață
- Dureri la nivelul stomacului (indigestie).
- Durere, posibil la nivelul mâinilor și picioarelor.
- Probleme la nivelul rinichilor, incluzând modificări în frecvența eliminărilor de urină.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Tulburări ale somnului.
- Leșin.
- Amorțeli și înțepături la nivelul mâinilor și picioarelor.
- Probleme ale pielii, incluzând erupție trecătoare pe piele, care poate fi generalizată, urticarie, mâncărimi.
- Căderea părului.
- Impotență (disfuncție erectilă).
- Constipație.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Scăderea numărului de plachete sanguine. Semnele includ apariția cu ușurință a vânătăilor și sângerări nazale.
- Nas înfundat.
- Gură uscată.

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Scăderea numărului tuturor globule albe din sânge. Semnele includ infecții ale gurii, gingiilor, gâtului și plămânilor.
- Reacții alergice (hipersensibilitate). Semnele pot include dificultăți în respirație sau înghițire, determinate de umflarea bruscă a gâtului sau feței sau umflarea mâinilor, picioarelor și gleznelor sau reacții alergice severe pe piele.
- Probleme la nivelul rinichilor, care sunt determinate prin teste de laborator.
- Unele femei pot pierde urină (incontinență urinară). La întreruperea tratamentului, în mod normal, starea se îmbunătățește.

Coryol poate să inducă diabet zaharat manifest la persoanele care suferă de un diabet ușor denumit diabet latent.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Coryol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Coryol 3,125 mg

Acest medicament nu necesită precauțiuni speciale pentru păstrare.

Coryol 6, 25 mg

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Coryol

Coryol 3,125 mg

- Substanța activă este carvedilol. Un comprimat conține carvedilol 3,125 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, zaharoză, povidonă K-25, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Coryol 6,25 mg

- Substanța activă este carvedilol. Un comprimat conține carvedilol 6,25 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, zaharoză, povidonă K-25, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Cum arată Coryol și conținutul ambalajului

Coryol 3,125 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, ușor biconvexe, de culoare albă.

Coryol 6,25 mg se prezintă sub formă de comprimate ovale, ușor biconvexe, de culoare albă, având pe una dintre fețe marcat „S2”, iar pe cealaltă față o linie mediană.

Coryol este ambalat în cutii cu 4 blistere a câte 7 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2015.