

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Coryol 3,125 mg tablete

Coryol 6,25 mg tablete

Coryol 12,5 mg tablete

Coryol 25 mg tablete

karvedilol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Coryol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coryol
3. Kako uzimati Coryol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Coryol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Coryol i za što se koristi

Djelatna tvar u Coryolu je karvedilol. On pripada skupini lijekova nazvanih 'beta blokatori'.

Coryol se koristi za liječenje:

- kroničnog zatajenja srca;
- visokog krvnog tlaka (hipertenzije);
- angine (boli ili nelagode u prsištu do koje dolazi kad srce ne dobiva dovoljno kisika).

Coryol djeluje tako što opušta i proširuje Vaše krvne žile.

- Ovo pomaže snižavanju Vašega krvnog tlaka.
- Ako imate kronično zatajenje srca, ovo olakšava Vašem srcu da pumpa krv kroz Vaše tijelo.
- Ako imate anginu, ovo će pomoći da se zaustavi bol u prsištu.

Vaš Vam liječnik može dati druge lijekove uz Coryol za liječenje Vaše bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coryol

Nemojte uzimati Coryol

- ako ste alergični (preosjetljivi) na karvedilol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste ikada imali piskanje pri disanju ili astmu,
- ako imate teško zatajivanje srca (oticanje ruku, gležnjeva i stopala) koje se liječi lijekovima koji se daju u venu (intravenski),
- ako imate problema s jetrom,
- ako imate problema sa srcem (primjerice 'srčani blok' ili usporene otkucaje srca). Coryol nije prikladan za neke osobe s određenim vrstama srčanih problema.
- ako imate jako nizak krvni tlak.

Nemojte uzimati Coryol ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, prije uzimanja Coryola posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Coryol ako:

- imate poteškoća s plućima,
- imate problema s bubrezima,
- imate dijabetes (visoku razinu šećera u krvi),
- nosite kontaktne leće,
- imate problema s krvnim žilama (periferna vaskularna bolest),
- ste ikada imali problema sa štitnjačom,
- ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju (na primjer, naglo oticanje koje Vam je otežalo disanje ili gutanje, oticanje šaka, stopala i gležnjeva ili jaki osip),
- imate alergiju i primete terapiju za desenzibilizaciju,
- imate problema s cirkulacijom prstiju na rukama i nogama ('Raynaudov fenomen'),
- ste imali kožni poremećaj zvan 'psorijaza' nakon uzimanja beta blokatora,
- imate poseban oblik angine nazvan 'Prinzmetalova nestabilna angina',
- imate tvorbu na jednoj od Vaših nadbubrežnih žlijezda ('feokromocitom').

Ako se na Vas odnosi bilo što od gore navedenog ili ako niste sigurni, prije uzimanja Coryola posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Djeca i adolescenti

Coryol nije prikladan za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Coryol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se kupuju bez recepta i biljne lijekove. Razlozi za to su što Coryol može utjecati na učinak nekih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Coryola.

Posebno obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- druge lijekove za liječenje srca ili visokog krvnog tlaka, uključujući tablete za mokrenje (diuretike), 'blokatore kalcijevih kanala' (na primjer diltiazem ili verapamil) i lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (digoksin i amiodaron),
- lijekove koji snižavaju razinu kateholamina (primjerice rezerpin i inhibitore monoaminooksidaze (MAOI), poput izokarboksiazida i fenelzina (koriste se za liječenje depresije)),
- fluoksetin ili paroksetin (lijekovi koji se koriste za liječenje depresije),
- inzulin ili oralne hipoglikemike (lijekove za liječenje šećerne bolesti),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka, migrene i naglih navala vrućine i crvenila u menopauzi),
- rifampicin (koristi se za liječenje infekcija),
- ciklosporin ili takrolimus (koriste se kod presađivanja organa),
- nesteroidne protupalne lijekove (NSAIL, npr. acetilsalicilatna kiselina, indometacin i ibuprofen),
- beta agonističke bronhodilatatore (lijekovi koji se koriste za liječenje stezanja u prsima i piskanja pri disanju zbog astme ili drugih stanja prsnog koša, npr. salbutamol i terbutalin sulfat),
- adrenalin/epinefrin (koristi se za liječenje teških alergijskih reakcija).

Coryol s hranom, pićem i alkoholom

Potrebno je izbjegavati uzimanje Coryola istovremeno ili odmah nakon konzumacije grejpa ili soka od grejpa. Grejp ili sok od grejpa mogu dovesti do povećanja koncentracije djelatne tvari karvedilola u krvi i izazvati nepredvidive nuspojave.

Nemojte piti alkohol dok uzimate Coryol. To bi moglo uzrokovati prenizak krvni tlak i povećati rizik od nuspojava.

Operacije

Ako idete na operaciju, obavijestite liječnika da uzimate Coryol. To je zbog toga što neki anestetici mogu sniziti Vaš krvni tlak, pa on može postati prenizak.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako uzimate Coryol tijekom trudnoće, on može naštetiti Vašem djetetu. Ako ste trudni, ili pokušavate ostaniti trudni nemojte uzimati Coryol, osim ako Vaš liječnik odluči da ga uzimate. Vaš liječnik pojasnit će Vam smijete li uzimati Coryol tijekom trudnoće.

Ne smijete dojititi tijekom liječenja Coryolom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dok uzimate Coryol možete osjećati omaglicu. Vjerojatnost za to je veća pri započinjanju ili promjeni liječenja i kad pijete alkohol. Ako Vam se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilom, niti koristiti alate ili upravljati strojevima. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako tijekom uzimanja Coryola primijetite bilo koji drugi problem koji bi mogao utjecati na Vaše upravljanje vozilom, korištenje alata ili upravljanje strojevima.

Coryol sadrži laktozu i saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Coryol

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kronično zatajenje srca:

Kada se koristi za liječenje zatajenja srca, terapiju Coryolom treba uvesti liječnik specijalist.

- Tablete trebate uzimati uz hranu.
- Uobičajena početna doza je tableta od 3,125 mg dva puta na dan kroz dva tjedna.
- Vaš će liječnik nakon toga povisivati dozu polagano, kroz nekoliko tjedana, sve do 25 mg dva puta dnevno.
- Ako Vaša tjelesna masa iznosi više od 85 kg, doza se može povisiti do 50 mg dva puta na dan.
- Ako ste prestali uzimati Coryol kroz razdoblje duže od dva tjedna, trebali biste se savjetovati s liječnikom. On će tražiti da se ponovno vratite na početnu dozu (vidjeti dio „Ako prestanete uzimati Coryol“).

Visoki krvni tlak:

- Uobičajena početna doza je 12,5 mg jednom dnevno kroz dva dana.
- Nakon dva dana doza je obično 25 mg, jednom na dan.
- Ako Vaš krvni tlak nije pod kontrolom, liječnik Vam može polagano postepeno povisivati dozu kroz nekoliko tjedana, sve do 50 mg na dan.
- Ako ste starije dobi, možda Vam za kontrolu krvnog tlaka neće trebati više od 12,5 mg na dan.

Angina:

Odrasli

- Uobičajena početna doza je 12,5 mg dva puta dnevno kroz dva dana.
- Nakon dva dana, doza je obično 25 mg, dva puta dnevno.
- Ako Vaša angina nije pod kontrolom, liječnik može polagano povisiti dozu tijekom nekoliko tjedana sve do 50 mg dva puta na dan.

Starije osobe

- Liječnik će odlučiti koja će biti Vaša početna doza te koju ćete dozu uzimati kroz duže razdoblje.
- Uobičajena maksimalna doza je 50 mg dnevno, uzeta u manjim dijelovima (podijeljenim dozama).

Primjena u adolescenata i djece

Coryol nije primjeren za primjenu u adolescenata i djece mlađe od 18 godina.

Kako uzimati Coryol

- Svaku tabletu progutajte s tekućinom.
- Tablete od 6,25 mg, 12,5 mg i 25 mg mogu se razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više Coryola nego što ste trebali

- Ako uzmete više Coryola nego što biste trebali ili netko drugi uzme Vaš Coryol, odmah posjetite liječnika ili se javite u bolnicu. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka.
- Ako ste uzeli više tableta nego što biste trebali, može doći do sljedećih učinaka: usporenja ritma srca, sinusnog zastoja (srčani otkucaji postaju vrlo spori ili prestanu), osjećaja omaglice ili ošamućenosti, otežanog disanja, bronhospazma ili ekstremnog umora.

Ako ste zaboravili uzeti Coryol

- Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je približno vrijeme za sljedeću dozu, propuštenu dozu preskočite.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Coryol

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. On bi mogao tražiti da liječenje prekidate postepeno, kroz 1 do 2 tjedna.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah se obratite liječniku ili potražite hitan liječnički savjet/otidite u hitnu službu najbliže bolnice:

Teške alergijske reakcije: znakovi mogu uključivati iznenadno oticanje grla, lica, usana i usta. To može otežati disanje ili gutanje.

Bol u prsima praćen nedostatkom daha, znojenjem i osjećajem mučnine.

Sinusni zastoj (arest) - znakovi uključuju vrlo spore srčane otkucaje ili prestanak srčanih otkucaja. Također su mogući omaglica, neuobičajen umor i nedostatak zraka. To se posebno može javiti u osoba starijih od 65 godina ili osoba s drugim problemima sa srčanim otkucajima.

Rjeđe mokrenje s oticanjem nogu, što ukazuje na probleme s bubrežima.

Vrlo niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) što može izazvati napadaje ili nesvjesticu.

Kožne reakcije: teška stanja kože (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza). Crvenilo, često praćeno s plikovima, može se pojaviti na koži ili sluznicama kao što su unutrašnjost usta, genitalna područja ili očni kapci. U početku, ove promjene mogu biti u obliku okruglih mrlja, često s plikovima u središnjem dijelu, koji se mogu dalje razvijati do široko

rasprostranjenog ljuštenja kože, što može biti opasno po život. Ovim ozbiljnim kožnim reakcijama često prethode glavobolja, vrućica i bolovi u tijelu (simptomi slični gripi).

Nuspojave se mogu javiti određenom učestalošću, što je definirano u nastavku:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- glavobolja
- osjećaj slabosti i umora
- problemi sa srcem. Simptomi mogu biti bol u prsištu, umor, nedostatak zraka te oticanje ruku i nogu.
- nizak krvni tlak. Simptomi uključuju osjećaj omaglice ili ošamućenosti.

Omaglica, glavobolja, osjećaj slabosti i umora uglavnom su blagi i veća je vjerojatnost da će se pojaviti na početku liječenja.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- infekcije dišnih puteva (bronhitis), pluća (pneumonija), nosa i grla (gornjeg dišnog sustava). Simptomi uključuju piskanje (pri disanju), nedostatak zraka, stezanje u prsima i grlobolju.
- infekcije mokraćnog sustava koje mogu uzrokovati probleme pri mokrenju
- niska razina crvenih krvnih stanica (anemija). Simptomi uključuju osjećaj umora, blijedu kožu, osjećaj treperenja srca (palpitacije) i plitko disanje.
- porast tjelesne mase
- porast koncentracije kolesterola (vidljiv iz krvne pretrage)
- gubitak kontrole nad šećerom u krvi u osoba sa šećernom bolesti
- depresija
- problemi s vidom, bolne ili suhe oči zbog smanjenog stvaranja suza
- usporeni otkucaji srca
- osjećaj omaglice ili ošamućenosti nakon ustajanja
- zadržavanje tekućine. Simptomi uključuju opće oticanje tijela, oticanje dijelova tijela, na primjer šaka, stopala, gležnjeva i nogu te povećanje količine krvi u tijelu.
- problemi s cirkulacijom u rukama i nogama. Simptomi uključuju hladne šake i stopala, bljedilo, trnce i bol u prstima te bol u nozi koja se pogoršava hodanjem.
- problemi s disanjem
- osjećaj slabosti ili mučnine
- proljev
- bol u želucu/probavne tegobe
- bol, moguće u šakama i stopalima
- problemi s bubrežima, uključujući promjene u učestalosti mokrenja

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smetnje spavanja
- nesvjestica
- trnci ili utrnulost šaka i stopala
- problemi s kožom, uključujući osipe koji mogu zahvatiti veliki dio tijela, koprivnjača, osjećaj svrbeža i područja suhe kože
- ispadanje kose
- nemogućnost postizanja erekcije (erektilna disfunkcija)
- zatvor

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- niska razina trombocita. Simptomi uključuju lako nastajanje modrica i krvarenje iz nosa.
- začepljen nos, piskanje pri disanju i simptomi nalik gripi
- suha usta

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- niska razina svih tipova bijelih krvnih stanica. Simptomi uključuju infekcije usne šupljine, desni, grla i pluća.
- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti). Simptomi mogu uključivati otežano disanje ili gutanje uzrokovano naglim oticanjem grla ili lica, ili oticanje šaka, stopala i gležnjeva.
- problemi s jetrom koji se vide na krvnim pretragama
- neke žene mogu imati problema s kontrolom mokraćnog mjehura pri mokrenju (inkontinencija urina), što prestaje nakon prekida uzimanja lijeka
- teška stanja kože (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza). Crvenilo, često praćeno s plikovima, može se pojaviti na koži ili sluznicama kao što su unutrašnjost usta, genitalna područja ili očni kapci. U početku, ove promjene mogu biti u obliku okruglih mrlja, često s plikovima u središnjem dijelu, koji se mogu dalje razvijati do široko rasprostranjenog ljuštenja kože, što može biti opasno po život. Ovim ozbiljnim kožnim reakcijama često prethode glavobolja, vrućica i bolovi u tijelu (simptomi slični gripi).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- razvoj znakova šećerne bolesti u ljudi koji imaju vrlo blagi oblik šećerne bolesti nazvan 'latentni dijabetes'
- halucinacije
- pretjerano znojenje (hiperhidroza)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Coryol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Coryol sadrži

- Djelatna tvar je karvedilol.
 - Coryol 3,125 mg tablete: svaka tableta sadrži 3,125 mg karvedilola.
 - Coryol 6,25 mg tablete: svaka tableta sadrži 6,25 mg karvedilola.
 - Coryol 12,5 mg tablete: svaka tableta sadrži 12,5 mg karvedilola.
 - Coryol 25 mg tablete: svaka tableta sadrži 25 mg karvedilola.
- Drugi sastojci su: saharoza, laktoza hidrat, povidon K25, bezvodni koloidni silicijev dioksid, krosppovidon i magnezijev stearat (E572). Vidjeti dio 2. „Coryol sadrži laktozu i saharozu“.

Kako Coryol izgleda i sadržaj pakiranja

Coryol 3,125 mg tablete: okrugle, lagano izbočene bijele s kosim rubom.

Coryol 6,25 mg tablete: ovalne, lagano izbočene, bijele, s urezom na jednoj strani i oznakom "S2" na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Coryol 12,5 mg tablete: ovalne, lagano izbočene, bijele, s urezom na jednoj strani i oznakom "S3" na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Coryol 25 mg tablete: okrugle, lagano izbočene, bijele, s kosim rubom i urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Coryol tablete dostupne su u kutijama s blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u veljači 2024.