

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Coryol 6,25 mg comprimate

Coryol 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 și 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. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coryol
3. Cum să utilizați Coryol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coryol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CORYOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă din comprimatele Coryol este carvedilol. Carvedilol este un blocant al receptorilor alfa și beta-adrenergici. Carvedilol dilata vasele de sânge și, de asemenea, are proprietăți antioxidante.

Coryol este indicat pentru:

- Tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială) - tratamentul hipertensiunii poate preveni consecințele bolii, cum ar fi atacul de cord și accidentul vascular cerebral, și, astfel, prelungi durata vieții dumneavoastră. Puteți lua Coryol împreună cu alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale.
- Prevenirea atacurilor de dureri în piept (angină pectorală) - trebuie să continuați regimul alimentar și exercițiile fizice în timpul tratamentului, în conformitate cu recomandările medicului dumneavoastră.
- Tratamentul insuficienței cardiace cronice împreună cu glicozide cardiace, un diuretic (medicament care elimină apa) și un inhibitor ECA (inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei). În cazul insuficienței cardiace, inima nu mai este capabilă să pompeze o cantitate suficientă de sânge din ventriculi în artere. În asociere cu alte medicamente, tensiunea arterială scade și volumul bătaie cardiacă crește.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI CORYOL

Nu luați Coryol:

- Dacă sunteți alergic la carvedilol, sau alte beta-blocante, sau la oricare dintre celelalte componente ale Coryol, enumerate la pct. 6.
- Dacă aveți tuburări culatorii severe.

- Dacă aveți bătăi prea lente ale inimii (mai puțin de 50 bătăi pe minut), sindrom de sinus bolnav sau tulburări severe ale ritmului inimii.
- Dacă aveți tensiune arterială scăzută (sub 85 mm Hg).
- Dacă aveți unele boli respiratorii (de ex., astm bronșic, bronșită cronică, rinită).
- Dacă aveți o boală hepatică severă.
- În timpul desensibilizării în caz de alergii și la administrarea concomitentă a inhibitorilor MAO (medicamente contra depresiei).

Metabolizatorii lenti pot duce la o concentrație crescută de carvedilol. Prin urmare, în absența experienței, Coryol nu trebuie utilizat la acești pacienți.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Coryol.

Dacă ați început tratamentul cu Coryol sau sunteți la etapa de creștere a dozei, se recomandă să fiți precauți când vă ridicați în picioare. Este posibil să apară amețeli sau vertij.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de afecțiuni cardiace, hepatice, renale sau respiratorii, afecțiuni circulatorii, boli tiroidiene, diabet zaharat, psoriazis sau ați avut în trecut simptome astmatice;
- trebuie să fiți supus unei intervenții chirurgicale,
- suferiți de reacții cutanate severe nedorite;
- aveți o tumoare a glandelor suprarenale,
- suferiți de hipertensiune arterială,
- aveți alergii sau
- suferiți de alte boli,
- luați alte medicamente (inclusiv cele pe care le-ați cumpărat singur) sau le utilizați extern.

La diabetici, Coryol poate masca sau reduce simptomele unei scăderi a zahărului din sânge (hipoglicemie). Diabeticii trebuie să raporteze medicului sau personalului medical orice modificare a nivelului zahărului din sânge.

Este posibil să vă confrunțați cu o scădere a tensiunii arteriale în timp ce vă ridicați în picioare, ceea ce vă poate face să amețiți și rareori să leșinați. Ar trebui să vă așezați sau să vă întindeți dacă aveți aceste simptome.

Pacienții vârstnici prezintă riscul unei scăderi mari a tensiunii arteriale.

Pacienții după infarct miocardic acut trebuie să aibă o funcție cardiovasculară (a inimii și vaselor de sânge) stabilă înainte de începerea tratamentului cu Coryol și trebuie să administreze un inhibitor ECA cu cel puțin 48 de ore anterioare.

Dacă aveți probleme severe de respirație din cauza unei boli numite boală pulmonară obstructivă cronică, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Coryol în mod excepțional, dacă tratamentul cu alte medicamente a fost inefficient. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție specială. Dacă apar probleme respiratorii severe, întrerupeți administrarea Coryol și consultați imediat medicul dumneavoastră.

La pacienții cu leziuni pre-existente ale pereților arteriali sau cu boli de rinichi pot apărea foarte rar tulburări ale funcției renale.

Dacă purtați lentile de contact, Coryol poate scădea secreția lacrimală sub limitele normale, lucru care poate deveni deranjant.

Nu trebuie să întrerupeți administrarea Coryol fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Coryol la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Coryol nu trebuie utilizat la copii și adolescenți

Coryol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente.

Tratamentul concomitent cu ciclosporină (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe) poate crește efectul ciclosporinei. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape și, eventual, va ajusta doza de ciclosporină.

Administrarea de Coryol concomitent cu rifampicina (antibiotic, tuberculostatic) sau antiinflamatoare nesteroidiene (AINS - cum ar fi acidul acetilsalicilic sau ibuprofenul) poate duce la creșterea tensiunii arteriale și la afectarea controlului tensiunii arteriale.

Utilizarea concomitentă a insulinei, inhibitorilor monoaminooxidazei (MAO) sau a nifedipinei cu Coryol poate duce la o scădere mai mare a tensiunii arteriale. La utilizarea concomitentă cu insulina simptomele hipoglicemiei pot fi, de asemenea, mascate sau reduse.

Utilizarea concomitentă a Coryol cu antiaritmice (de exemplu, verapamil, diltiazem sau amiodaronă), digoxină sau reserpină și inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO) poate afecta sistemul cardiovascular și, prin urmare, trebuie efectuată numai sub supraveghere medicală. Pacienții cu insuficiență cardiacă trebuie să se adreseze medicului imediat ce observă semne sau simptome de agravare a insuficienței cardiace (creștere în greutate sau dificultăți de respirație).

Tratamentul concomitent cu unele bronhodilatatoare le poate afecta eficacitatea.

Dacă luați clonidină pentru hipertensiune arterială sau migrene, nu trebuie să întrerupeți de sine stătător clonidina sau Coryol fără să discutați cu medicul dumneavoastră despre aceasta. Administrarea concomitentă a clonidinei poate duce la modificări ale tensiunii arteriale și a ritmului cardiac și, prin urmare, trebuie discutată cu medicul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical dacă luați cimetidină.

Intervenții chirurgicale

Dacă urmează să fiți supuși unei intervenții chirurgicale, spuneți medicului dumneavoastră că luați Coryol. Anestezicele generale utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale vă pot scădea tensiunea arterială, aceasta devenind prea joasă.

Coryol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Pentru a întârzia absorbția și pentru a preveni amețala, Coryol trebuie luat după mese. Evitați consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului.

Sarcina și alăptarea

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 în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectul Coryol asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Datorită posibilelor efecte adverse (de exemplu amețeli, oboseală), Coryol poate afecta capacitatea de a reacționa, capacitatea de a conduce vehicule și capacitatea de a folosi utilaje sau mașini. Acest lucru se aplică, în special, la începutul tratamentului, după creșterea dozei, la schimbarea preparatelor sau dacă se consumă concomitent alcool. Prin urmare, este necesară precauție în trafic și în timpul folosirii utilajelor.

Pacienții care suferă de amețeli sau oboseală nu ar trebui să conducă sau să îndeplinească sarcini periculoase.

Coryol conține zahăr și lactoză.

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 LUAȚI CORYOL

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

Luați medicamentul cu puțin lichid, în timpul mesei. Comprimatele Coryol sunt divizibile în doze parțiale.

Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza în funcție de starea dumneavoastră de sănătate și va determina durata tratamentului.

La fel ca toate medicamentele similare, Coryol trebuie întrerupt treptat după utilizare prelungită. Prin urmare, nu încetați să luați medicamentul fără indicația medicului dumneavoastră.

Doze uzuale de Coryol

Tensiune arterială înaltă (hipertensiune arterială)

Doza inițială este de 12,5 mg pe zi timp de două săptămâni. Medicul dumneavoastră vă poate crește treptat doza. Cea mai mare doză recomandată este de 1 comprimat 25 mg de două ori pe zi. Dacă este necesar, medicul poate prescrie o creștere a dozei până la maxim 2 comprimate 25 mg pe zi. La unii pacienți, în special pacienții vârstnici, tensiunea arterială poate uneori să se reducă suficient chiar și cu 12,5 mg pe zi.

Angină pectorală

Doza inițială este de 12,5 mg de două ori pe zi timp de două zile. Aceasta este urmată de administrarea a 12,5 mg în fiecare dimineață și seară. Medicul dumneavoastră vă poate crește treptat doza. Cea mai mare doză recomandată este de 1 comprimat 25 mg de două ori pe zi.

Insuficiență cardiacă cronică

Doza inițială este de 3,125 mg de două ori pe zi timp de două săptămâni. Medicul dumneavoastră va crește cu atenție doza până când veți obține cea mai potrivită doză. În general, timp de 2 săptămâni se recomandă 6,25 mg de două ori pe zi, apoi timp de 2 săptămâni 12,5 mg de două ori pe zi, ulterior 25 mg de două ori pe zi timp de 2 săptămâni.

Se recomandă să vă adresați medicului imediat ce aveți amețeli sau leșin în perioada de ajustare a dozei.

Pacienții vârstnici nu trebuie, în general, să depășească doza de 12,5 mg de două ori pe zi.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Coryol la pacienții cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Prin urmare, Coryol nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Coryol nu este recomandat pacienților cu boală hepatică severă.

Pacienți cu insuficiență renală

Se recomandă utilizarea cu precauție. Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții ale căror tensiune arterială nu este prea mică.

Nu modificați doza prescrisă. Dacă aveți impresia că efectul Coryol este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă ați luat mai mult Coryol decât trebuie

Contactați imediat medicul sau farmacistul.

Dacă ați luat o supradoză ușoară, probabil veți simți vertij sau amețeli (eventual, de asemenea, leșin) din cauza tensiunii arteriale reduse, și bătăi prea lente ale inimii. De obicei, este suficient de a reduce doza de Coryol sau de a întrerupe temporar tratamentul.

Dozele foarte mari de Coryol pot afecta grav funcția inimii, sistemul respirator și circulația sângelui, pot provoca tulburări de conștiență. În acest caz este necesară monitorizarea funcției organelor care ar putea fi afectate și tratament adecvat în condiții de spital. Dacă sunteți conștient în timp ce așteptați ambulanța, vă sfătuim să vă induceți vărsăturile, pentru a evacua conținutul stomacului și să vă culcați cu capul coborât și picioarele ușor ridicate. Pacientul inconștient trebuie să fie culcat pe o parte. Nu trebuie să încercați să induceți vărsăturile la un pacient inconștient.

Dacă uitați să utilizați Coryol

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza omisă cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru doza următoare, nu luați doza omisă, ci luați doza următoare la momentul obișnuit de administrare a dozei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Coryol

Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul cu Coryol. Acest lucru ar putea duce la efecte adverse cardiovasculare (din partea inimii și vaselor de sânge) severe. Doza trebuie redusă treptat, timp de 1-2 săptămâni.

Trebuie să luați medicamentul cu regularitate. Dacă nu ați luat medicamentul mai mult de 2 săptămâni, ar trebui să reluați tratamentul cu cea mai mică doză.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, 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.

Coryol cauzează efecte adverse care necesită reducerea dozei sau suspendarea tratamentului în cazuri foarte rare.

Dacă aveți oricare dintre următoarele, contactați medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la spital:

- Reacții alergice severe. Semnele pot include umflături bruște ale gâtului, feței, buzelor și gurii. Acest lucru poate face dificilă respirația sau înghițirea.
- Dureri toracice însoțite de dificultăți de respirație, transpirație și senzație de rău.
- Urinarea (eliminarea apei) este mai rară cu umflarea picioarelor, indicând probleme cu rinichii.
- Nivelul de zahăr din sânge foarte scăzut (hipoglicemie) care poate provoca convulsii sau inconștiență.
- Reacții cutanate - foarte rar, pot apărea afecțiuni cutanate severe (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică). Roșeața, adesea asociată cu vezicule, poate apărea pe piele sau mucoase, cum ar fi interiorul gurii, zonele genitale sau pleoapele. Acestea pot apărea inițial ca pete circulare, adesea cu vezicule centrale, care pot evolua spre descuamarea vastă a pielii și pot pune viața în pericol. Aceste reacții cutanate grave sunt adesea precedate de dureri de cap, febră și dureri corporale (simptome asemănătoare gripei).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

- Mâncărime, erupție cutanată.
- Dificultăți de respirație.
- Bătăi foarte lente (mai puțin de 55 de bătăi pe minut) sau bătăi neregulate ale inimii.
- Tensiune arterială foarte scăzută (mai puțin de 85 mmHg).
- Leșin.
- Creștere rapidă în greutate, umflarea gleznelor sau picioarelor.
- Dureri în piept.
- Tulburări vizuale.
- Urinare excesivă.
- Sângerare sau vânătăi neobișnuite.
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- Amețeli, dureri de cap.
- Insuficiență cardiacă.
- Tensiune arterială scăzută.
- Slăbiciune generală, oboseală.

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 persoană din 10):

- Bronșită, pneumonie, infecții ale tractului respirator superior, infecții ale tractului urinar.
- Anemie.
- Creșterea greutății corporale, creșterea nivelului de colesterol, reducerea sau creșterea nivelului de zahăr în sânge la persoanele cu diabet zaharat
- Stare de depresie.
- Leșin.
- Tulburări vizuale, scăderea secreției lacrimale (ochi uscați), iritarea ochilor.
- Bătăi prea lente ale inimii, umflături, retenție de lichide în organism.
- Tensiune arterială scăzută cu leșin (în special, la ridicarea în picioare), probleme cu circulația sângelui la nivelul mâinilor și picioarelor (mâini și picioare reci).
- Dificultăți de respirație, retenție de lichid în plămâni, astm bronșic la pacienții predispuși.
- Senzație de rău sau stare de rău, diaree, arsuri la stomac, dureri abdominale.
- Dureri în mâini și picioare.
- Agravarea funcției renale, tulburări urinare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 persoană din 100):

- Tulburări de somn, coșmaruri, halucinații, confuzie.
- Senzații neobișnuite pe piele.
- Tulburări de conducere ale inimii, dureri în piept.
- Reacții pe piele (de exemplu, erupții cutanate alergice, înroșirea pielii, vezicule, mâncărime, erupții de tip psoriazis sau lichen plan), căderea parului.
- Impotență.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 persoană din 1000):

- Scăderea numărului de plachete în sânge.
- Senzație de nas înfundat, respirație șuierătoare.
- Gură uscată.
- Tulburări de urinare.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 persoană din 10000):

- Scăderea numărului de celule albe în sânge.
- Hipersensibilitate (reacție alergică).
- Modificări ale testelor funcționale hepatice.
- Reacții cutanate severe.
- Incontinența urinară (pierderea controlului vezicii urinare) la femei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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 ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Coryol 6,25 mg comprimate:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Coryol 25 mg comprimate:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra 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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Coryol

- Substanța activă este carvedilol. Fiecare comprimat conține carvedilol 6,25 mg, sau 25 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: zahăr, lactoză monohidrat, povidonă K-25 (E1201), siliciu coloidal anhidru (E551), crospovidonă (E1202), stearat de magneziu (E 572).

Vezi pct. 2 *Coryol* conține zahăr și lactoză.

Cum arată Coryol și conținutul ambalajului

Coryol 6,25 mg comprimate: comprimate ovale, ușor biconvexe, albe, având pe una din fețe un șanț median și marcate cu “S2” pe fața opusă. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Este disponibil în cutii cu 28 comprimate (4 blistere a câte 7 comprimate).

Coryol 25 mg comprimate: comprimate rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, albe, având pe una din fețe un șanț median. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Este disponibil în cutii cu 28 comprimate (2 blistere a câte 14 comprimate)

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>