

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Coryol 3,125 mg, tabletki

Coryol 12,5 mg, tabletki

Coryol 25 mg, tabletki

Carvedilolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Coryol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coryol
3. Jak stosować lek Coryol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coryol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Coryol i w jakim celu się go stosuje

Coryol zawiera substancję czynną o nazwie karwedylol. Należy on do grupy leków zwanych lekami beta-adrenolitycznymi.

Coryol jest stosowany w leczeniu:

- Przewlekłej niewydolności serca.
- Wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego).
- Dławicy piersiowej (ból lub dyskomfort w klatce piersiowej występujący, kiedy serce nie otrzymuje wystarczającej ilości tlenu).

Coryol działa poprzez zwiotczenie i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

- Pomaga to obniżyć ciśnienie krwi.
- W przypadku przewlekłej niewydolności serca ułatwia on sercu pompowanie krwi do organizmu.
- W przypadku dławicy piersiowej pozwala on zatrzymać ból w klatce piersiowej.

Oprócz leku Coryol lekarz może dodatkowo przepisać pacjentowi inne leki pomagające leczyć jego chorobę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coryol

Kiedy nie stosować leku Coryol

- jeśli pacjent ma uczulenie na karwedylol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku nasilenia niewydolności serca w ostatnim czasie (znaczne zatrzymywanie płynów lub trudności w oddychaniu, nawet w pozycji siedzącej) i przyjmowania dożylnie leków wspomagających pracę serca;

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły trudności w oddychaniu związane z astmą lub z obturacyjną chorobą płuc;
- jeśli u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby;
- jeśli u pacjenta występują pewne szczególne wady serca [zwane blokiem przedsionkowo-komorowy (AV) II lub III stopnia (chyba, że wszczepiono stały stymulator serca) lub blok zatokowo-predsionkowy];
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności serca (wstrząs kardiogeny);
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wolna akcja serca;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stężenia kwasów we krwi („kwasica metaboliczna”);
- jeśli u pacjenta występuje guz na jednym z nadnerczy („guz chromochłonny”), który nie jest leczony;
- jeśli u pacjenta występuje choroba zwana dławicą Prinzmetala (ból w klatce piersiowej występujący podczas spoczynku);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia tętnic obwodowych (tętnice zostały uszkodzone lub zablokowane i nie mogą rozprowadzać krwi);
- w przypadku dożylnego przyjmowania werapamilu lub diltiazemu.

W razie wątpliwości przed przyjęciem leku Coryol należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Coryol należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje niestabilna czynność układu sercowo-naczyniowego po zawale serca;
- u pacjenta występują problemy dotyczące nerek;
- u pacjenta występuje cukrzyca (duże stężenie cukru we krwi);
- pacjent nosi soczewki kontaktowe;
- pacjent ma problemy dotyczące naczyń krwionośnych (choroba naczyń obwodowych);
- pacjent w przeszłości miał problemy dotyczące tarczycy;
- u pacjenta w przeszłości wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (np. nagły obrzęk powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk dłoni, stóp i kostek lub ciężka wysypka);
- u pacjenta występuje alergia lub pacjent poddawany jest leczeniu odczulającemu;
- pacjent ma zaburzenia krążenia krwi w palcach dłoni i stóp (objaw Raynauda);
- u pacjenta po przyjęciu leków beta-adrenolitycznych wystąpiła łuszczyca;
- u pacjenta występuje dławica piersiowa nazywana dławicą piersiową typu Prinzmetala;
- u pacjenta stwierdzono słaby metabolizm debryzochiny (substancja, która oddziałując na nerwy obniża ciśnienie krwi); lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta na początku leczenia.

Jeśli któraś z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta bądź lub w razie wątpliwości, przed przyjęciem leku Coryol należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Coryol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty i leków ziołowych. Wynika to z faktu, że lek Coryol może wpływać na działanie innych leków, a niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Coryol.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- inne leki stosowane w chorobach serca lub wysokim ciśnieniu krwi, w tym: diuretyki, antagoniści kanału wapniowego (np. diltiazem, werapamil) lub leki regulujące nieregularne bicie serca (np. amiodaron oraz digoksynę);
- leki powodujące zmniejszenie stężenia amin katecholowych (np. rezerpina oraz inhibitory monoaminoooksydazy (MAOI), takie jak izokarboksyd i fenelzyna [stosowane w leczeniu depresji]), fluoksetyna i paroksetyna (stosowana w leczeniu depresji);

- leki przeciwcukrzycowe, takie jak insulina lub metformina;
- klonidyna (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, migreny oraz uderzeń gorąca podczas menopauzy);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń);
- cymetydyna (stosowana w leczeniu niestrawności, zgagi i wrzodów żołądka);
- cyklosporyna lub takrolimus (stosowana po przeszczepach narządów);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- estrogeny (stosowane w hormonalnej terapii zastępczej);
- kortykosteroidy (stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego lub reakcji alergicznych);
- ergotamina (stosowana w leczeniu migreny);
- leki rozszerzające oskrzela (stosowane w leczeniu ucisku w klatce piersiowej i duszności związanej z astmą lub innymi chorobami układu oddechowego).

Coryol z jedzeniem, piciem i alkoholem

Należy unikać jednoczesnego lub natychmiastowego przyjmowania leku Coryol z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym. Grejpfrut lub sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej karwedylolu we krwi i powodować nieprzewidywalne działania niepożądane. Nie należy pić alkoholu podczas przyjmowania leku Coryol. Może to spowodować za małe zmniejszenie ciśnienia krwi i zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Operacje

Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Coryol. Wynika to z faktu, że niektóre leki przeciwbólowe mogą obniżyć ciśnienie krwi i jego poziom może stać się zbyt niski.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, leku Coryol nie należy stosować w czasie ciąży, planowania ciąży lub karmienia piersią.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Coryol.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Coryol mogą wystąpić zawroty głowy. Najbardziej prawdopodobne jest to na początku leczenia, w przypadku zmiany dawkowania lub po wypiciu alkoholu. W takiej sytuacji nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Jeśli podczas przyjmowania leku Coryol wystąpią inne problemy, które mogą wywierać niekorzystny wpływ na prowadzenie pojazdów lub obsługę maszyn, należy porozmawiać z lekarzem.

Coryol zawiera laktozę jednowodną i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Coryol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połknąć popijając płynem.

Tabletki 12,5 mg oraz 25 mg można podzielić na równe dawki.

Przewlekła niewydolność serca:

W przypadku stosowania w niewydolności serca leczenie lekiem Coryol powinien rozpocząć lekarz specjalista.

- Tabletki należy przyjmować o tej samej porze razem z posiłkiem.

- Zazwyczaj dawka początkowa to jedna tabletka 3,125 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie.
- Lekarz będzie następnie stopniowo zwiększał dawkę, w ciągu kilku tygodni (do 25 mg dwa razy na dobę).
- U pacjentów o masie ciała powyżej 85 kg (187 funtów) dawka może zostać zwiększona do 50 mg dwa razy na dobę.
- W przypadku przerwania przyjmowania leku Coryol na dłużej niż dwa tygodnie należy porozmawiać z lekarzem. Konieczny będzie powrót do dawki początkowej (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Coryol”).

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi:

- Zazwyczaj dawka początkowa to 12,5 mg raz na dobę przez dwa dni.
- Po dwóch dniach dawka wynosi zwykle 25 mg jeden raz na dobę.
- Jeśli ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane, lekarz może powoli zwiększać dawkę w ciągu kilku tygodni do 50 mg na dobę.
- W przypadku pacjentów w wieku podeszłym do kontrolowania ciśnienia krwi wystarcza często dawka 12,5 mg na dobę.

Dławica piersiowa:

Dorośli

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 12,5 mg dwa razy na dobę przez dwa dni.
- Po dwóch dniach dawka wynosi zwykle 25 mg dwa razy na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Lekarz zdecydował o dawce początkowej oraz najlepszej dawce do przyjmowania długotrwałego.
- Zazwyczaj dawka maksymalna wynosi 50 mg na dobę, podawana w dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Coryol nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coryol

- Po przyjęciu większej dawki leku Coryol niż zalecana lub po przyjęciu leku Coryol przez inną osobę należy porozmawiać z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.
- W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana mogą wystąpić następujące objawy: spowolnienie akcji serca, zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, spłycenie oddechu, sapanie lub silne zmęczenie.

Pominięcie zastosowania leku Coryol

- W przypadku pominięcia dawki leku należy ją zażyć zaraz po przypomnieniu sobie. Jednakże, jeśli zbliża się pora kolejnej dawki, dawkę pominiętą należy pominąć.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Coryol

Nie wolno przerywać stosowania leku Coryol bez konsultacji z lekarzem. Lekarz może zdecydować o stopniowym odstawianiu leku Coryol w ciągu od 1 do 2 tygodni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Uczucie osłabienia i zmęczenia.
- Problemy dotyczące serca. Do objawów należą: ból w klatce piersiowej, zmęczenie, spłycenie oddechu, obrzęki rąk i nóg.
- Niskie ciśnienie krwi. Do objawów należą: zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie”.

Zawroty głowy, ból głowy, osłabienie lub zmęczenie są zwykle łagodne, a ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne na początku leczenia.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zakażenia dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), zapalenie płuc, zakażenia nosa i gardła (zakażenia górnych dróg oddechowych). Do objawów należą: sapanie, spłycenie oddechu, ucisk w klatce piersiowej i ból gardła.
- Zakażenia dróg moczowych, które mogą spowodować trudności z wydalaniem z organizmu wody.
- Mała liczba czerwonych krwinek (anemia). Do objawów należą: uczucie zmęczenia, blada skóra, uczucie trzepotania serca (palpitacje) oraz spłycenie oddechu.
- Zwiększenie masy ciała.
- Wzrost stężenia cholesterolu (potwierdzony badaniem krwi).
- Utrata kontroli stężenia cukru we krwi u osób z cukrzycą.
- Przygnębiecie.
- Omdlenia.
- Problemy ze wzrokiem, ból lub suchość oczu w wyniku wytwarzania mniejszej ilości łez.
- Spowolnienie akcji serca.
- Zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie” po wstaniu.
- Zatrzymywanie płynów. Do objawów należą: uogólniony obrzęk ciała, obrzęk części ciała (np.: dłoni, stóp, kostek i nóg) oraz wzrost ilości krwi w organizmie.
- Problemy z krążeniem krwi w rękach i nogach. Do objawów należą: zimne dłonie i stopy, błądzenie, mrowienie i ból palców oraz ból nóg nasilający się przy chodzeniu.
- Problemy z oddychaniem.
- Nudności lub wymioty.
- Biegunka.
- Niestrawność.
- Ból, prawdopodobnie w obrębie dłoni i stóp.
- Problemy dotyczące nerek, w tym zmiana częstości oddawania moczu.
- Nadciśnienie tętnicze

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zaburzenia snu.
- Mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp.
- Problemy dotyczące skóry, w tym wysypki, które mogą obejmować duże powierzchnie ciała, pokrzywka, świąd i sucha skóra.
- Wypadanie włosów.
- Zaburzenia erekcji.
- Zaparcia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Mała liczba płytek krwi. Do objawów należą: zasinienia i krwawienia z nosa.
- Obrzęk błony śluzowej nosa (uczucie zatkania nosa).
- Suchość w jamie ustnej.
- Objawy grypopodobne.
- Zaburzenia oddawania moczu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Mała liczba białych krwinek. Do objawów należą: zakażenia jamy ustnej, dziąseł, gardła i płuc.

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości). Do objawów mogą należeć: trudności z oddychaniem lub przełykaniem spowodowane nagłym obrzękiem gardła lub twarzy lub obrzęk dłoni, stóp i kostek lub ciężkie reakcje skórne.
- Problemy dotyczące wątroby potwierdzone badaniami krwi.
- Niektóre kobiety mogą mieć trudności z kontrolowaniem pęcherza moczowego podczas oddawania moczu (nietrzymanie moczu). Stan ten ulega zwykle poprawie po przerwaniu leczenia.
- Mogą wystąpić ciężkie choroby skóry (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna rozplywna martwica naskórka). Zaczernienie, często związane z pęcherzami, może pojawić się na skórze lub błonach śluzowych, takich jak wewnątrz jamy ustnej, okolice narządów płciowych lub powieki. Mogą one początkowo wyglądać jak okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami, które mogą prowadzić do rozległego złuszczenia się skóry i mogą zagrażać życiu. Te poważne reakcje skórne są często poprzedzone bólem głowy, gorączką i bólami ciała (objawy grypopodobne).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Lek Coryol może także spowodować rozwój oznak cukrzycy u osób z bardzo łagodną postacią cukrzycy („cukrzyca utajona”).
- Istnieją doniesienia o omamach u pacjentów przyjmujących lek Coryol.
- Może wystąpić nadmierne pocenie się (nadpotliwość).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Coryol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Coryol

- Substancją czynną leku jest karwedylol. Każda tabletki zawiera 3,125 mg, 12,5 mg lub 25 mg karwedylolu.

- Pozostałe składniki leku to laktoza jednowodna, sacharoza, krospowidon, powidon K25, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian (patrz punkt 2 Coryol zawiera laktozę jednowodną i sacharozę).

Jak wygląda lek Coryol i co zawiera opakowanie

3,125 mg: okrągłe, lekko dwuwypukłe, białe tabletki z ukośnie ściętymi krawędziami.

12,5 mg: owalne, lekko dwuwypukłe, białe tabletki z oznaczeniem S3 po jednej stronie i z rowkiem podziału po drugiej stronie.

25 mg: okrągłe, lekko dwuwypukłe, białe tabletki z ukośnie ściętymi krawędziami i z rowkiem podziału po jednej stronie.

Tabletki o mocy 12,5 mg i 25 mg można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 20 lub 30 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.08.2024