

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Coryol 3,125 mg tablete

Coryol 6,25 mg tablete

Coryol 12,5 mg tablete

Coryol 25 mg tablete

karvedilol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Coryol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Coryol
3. Kako jemati zdravilo Coryol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Coryol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Coryol in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v tabletah Coryol je karvedilol. Karvedilol je zaviralec adrenergičnih receptorjev alfa in beta. Karvedilol širi žile, deluje pa tudi antioksidativno.

Zdravilo Coryol je namenjeno za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije)
- preprečevanju bolečine za prsnico (angine pektoris) – med zdravljenjem morate nadaljevati z dieto in telesno vadbo po zdravnikovih navodilih
- zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja
- zdravljenje oslabelega delovanja srčne mišice po srčnem infarktu

Zdravilo Coryol učinkuje tako, da se vaše žile sprostijo in razširijo. To pomaga pri zniževanju krvnega tlaka. Če imate kronično srčno popuščanje, to zdravilo pomaga oslabiljenemu srcu, da črpa kri po celem telesu. Če imate angino pektoris, to zdravilo pomaga blažiti bolečino za prsnico.

Za zdravljenje vaše bolezni vam bo vaš zdravnik morda predpisal še druga zdravila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Coryol

Ne jemljite zdravila Coryol

- če ste alergični na karvedilol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate počasen srčni utrip (manj kot 50 utripov na minuto), bolezen sinusnega vozla ali hude motnje srčnega ritma. Zdravilo Coryol ni primerno za ljudi z določenimi srčnimi obolenji.
- če imate zelo nizek krvni tlak (manj kot 85 mmHg)
- če se vam je srčno popuščanje poslabšalo (kar se kaže z oteklostjo dlani, gležnjev in stopal)

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste v preteklosti imeli težave z dihanjem zaradi astme ali drugih bolezni pljuč
- če imate jetrno bolezen

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne uporabljajte zdravila Coryol. Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Coryol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se začnate zdraviti z zdravilom Coryol ali če povečujete njegov odmerek, vstajajte previdno. Morda boste občutili omotico ali vrtoglavico.

Posvetujte se z zdravnikom:

- če imate srčno popuščanje
- če jemljete še druga zdravila, ki znižujejo krvni tlak
- če jemljete zdravila, ki povečajo izločanje vode iz telesa (diuretiki)
- če imate katerokoli bolezen srca, žil, ledvic ali jeter, sladkorno bolezen, luskavico, povečano delovanje ščitnice ali feokromocitom (tumor nadledvične žleze, ki povzroča visok krvni tlak)
- če imate hude težave z dihanjem zaradi bolezni, ki se imenuje kronična obstruktivna pljučna bolezen. Zdravnik vam lahko izjemoma predpiše zdravilo Coryol, če zdravljenje z drugimi zdravili ni bilo uspešno. Zdravnik vas bo spremljal še posebej pozorno. Če se pojavijo hude težave z dihanjem, ne jemljite več zdravila Coryol in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- če ste v preteklosti imeli nizek krvni tlak
- če ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo (npr. nenadno otekanje ter težave pri dihanju ali požiranju, otekle dlani, stopala in gležnje ali hud izpuščaj)
- če je pri vas načrtovana operacija
- če imate alergijo in se zdravite, da bi preobčutljivost odpravili (ste vključeni v desenzibilizacijsko zdravljenje)
- če se vam stanje poslabša
- če imate motnje prekrvavitve v prstih na rokah ali nogah (t.i. Raynaudov fenomen)
- če ste v preteklosti po jemanju beta blokatorjev dobili kožno bolezen, kot je luskavica (psoriza)
- če imate periferno žilno bolezen (simptomi arterijske insuficience – nezadostnega pretoka krvi po arterijah – se lahko pospešijo ali poslabšajo)
- če imate obliko angine pectoris, imenovano Prinzmetalova angina
- če se vam med jemanjem tega zdravila pojavi upočasnen srčni utrip. V tem primeru bo treba odmerek zdravila zmanjšati
- če imate hude kožne reakcije, kot sta toksična epidermalna nekroliza in Stevens-Johnsonov sindrom

Če uporabljate kontaktne leče, se lahko zaradi jemanja zdravila Coryol oči manj solzijo, kar vas lahko moti.

Zdravljenja z zdravilom Coryol ne smete prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Pri bolnikih s kroničnim srčnim popuščanjem lahko med večanjem odmerka tega zdravila pride do poslabšanja srčnega popuščanja ali zadrževanja tekočin. Če se pojavijo taki simptomi, bo morda treba zmanjšati odmerek ali zdravljenje začasno prekiniti.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Coryol ni primerno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Coryol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zaradi medsebojnega učinkovanja z nekaterimi drugimi zdravili se učinek zdravila Coryol ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. To se lahko zgodi pri:

- zdravilih za visok krvni tlak (klonidin) ali za srčno popuščanje (digoksin)
- zdravilih za motnje srčnega ritma ali bolečino za prsnico (amjodaron, diltiazem, verapamil, digoksin, reserpin)
- zdravilih za zdravljenje depresije (fluoksetin, paroksetin in zaviralci monoaminooksidaze)

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- inzulinu in zdravilih za sladkorno bolezen (npr. metformin)
- anestetikih (zdravilih za povzročanje narkoze)
- zdravilih, ki izčrpajo zaloge kateholaminov (npr. nekatera zdravila za zdravljenje depresije)
- zdravilih za zaviranje imunske odzivnosti (ciklosporin, takrolimus)
- zdravilih za zdravljenje okužb (rifampicin)
- zdravilih za lajšanje bolečine (nesteroidna protivnetna zdravila)
- zdravilih za zdravljenje astme

Zdravilo Coryol skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Coryol se je treba izogibati jemanju zdravila Coryol sočasno z ali kmalu za grenivko/ali grenivkinim sokom. Grenivka ali grenivkin sok lahko povzročita zvišanje koncentracije učinkovine karvedilola v krvi ter povzročita nepredvidljive neželene učinke. Prav tako se je treba izogibati sočasnemu uživanju alkohola, ker alkohol vpliva na učinek zdravila Coryol.

Operacije

Če boste operirani, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Coryol. Splošni anestetiki, ki jih bodo uporabili pri operaciji, namreč lahko znižajo vaš krvni tlak, tako da lahko le-ta postane prenizek.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nekatera karvedilolu podobna zdravila lahko škodujejo nerojenemu otroku. Ker varnost zdravila Coryol v nosečnosti ni potrjena, se ga ne sme uporabljati, razen izjemoma v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka.

Ni znano ali se karvedilol izloča v materino mleko, zato se dojenje med uporabo zdravila Coryol odsvetuje.

Ni podatkov o vplivu zdravila Coryol na plodnost pri ljudeh.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Raziskav o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Še posebej na začetku zdravljenja z zdravilom Coryol in med povečevanjem odmerka ali če hkrati pijete alkoholne pijače, se lahko krvni tlak močno zmanjša in povzroči vrtoglavico. Če imate vrtoglavico, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Coryol vsebujejo saharozo in laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Coryol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo vzemite po obroku, z malo vode. Zdravnik odmerek prilagodi vašemu zdravstvenemu stanju in določi trajanje zdravljenja.

Običajni odmerki zdravila Coryol

Visok krvni tlak (hipertenzija)

- Priporočeni začetni odmerek je 12,5 mg enkrat na dan prva dva dni.
- Zatem zdravljenje nadaljujemo z odmerkom 25 mg enkrat na dan.
- Če vaš krvni tlak ni ustrezno uravnan, vam bo zdravnik postopoma (v obdobju več tednov)

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- povečeval odmerek do največ 50 mg enkrat na dan ali v deljenih odmerkih.
- Starejši bolniki: Priporočeni začetni odmerek je 12,5 mg enkrat na dan; ta odmerek lahko tudi omogoči zadovoljivo uravnavanje krvnega tlaka pri nekaterih bolnikih. Če odziv ni zadosten, se lahko odmerek poveča do največjega priporočenega dnevnega odmerka je 50 mg, enkrat na dan ali v deljenih odmerkih.

Bolečina za prsnico (kronična stabilna angina pectoris)

- Priporočeni začetni odmerek je 12,5 mg dvakrat na dan prva dva dni.
- Zatem zdravljenje nadaljujemo z odmerkom 25 mg dvakrat na dan.
- Če bo potrebno, vam bo zdravnik postopoma (v obdobju več tednov) povečeval odmerek do največ 50 mg dvakrat na dan.

Starejši bolniki: Največji priporočeni dnevni odmerek je 50 mg, v deljenih odmerkih.

Kronično srčno popuščanje

- Tableto vzemite med jedjo. Vzemite jo tudi, če nimate teka.
- Priporočeni začetni odmerek je ena 3,125 mg tableta dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) dva tedna.
- Zdravnik vam bo nato postopoma (v obdobju več tednov) povečeval odmerke, do 25 mg dvakrat na dan.
- Če tehtate več kot 85 kg, vam bo zdravnik odmerek lahko zvišal do 50 mg dvakrat na dan.
- Če boste zdravljenje z zdravilom Coryol prekinili za več kot dva tedna, vam bo zdravnik naročil, da zdravljenje ponovno začnete z nižjimi začetnimi odmerki.
- Starejši bolniki: Odmerjanje zdravila pri starejših je enako kot pri odraslih bolnikih.

Med jemanjem zdravila Coryol z jemanjem drugih zdravil za srčno popuščanje nadaljujte tako, kot vam je predpisal vaš zdravnik.

Oslabelo delovanje srčne mišice po srčnem infarktu

- Priporočeni začetni odmerek za bolnike po akutnem miokardnem infarktu je 6,25 mg dvakrat na dan. Če tega odmerka ne boste prenašali, bo zdravnik vaše zdravljenje pričel z odmerkom 3,125 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo nato odmerke postopoma povečeval (v 3- do 10-dnevnih intervalih) do 12,5 mg dvakrat na dan in nato do največ 25 mg dvakrat na dan.

Če imate srčno popuščanje ali če hkrati jemljete druga zdravila, vam je zdravnik morda predpisal manjše odmerke od običajnih.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost zdravila Coryol pri bolnikih, mlajših od 18 let, nista bili ugotovljeni. Uporaba zdravila Coryol pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Bolniki z zmanjšanim jetrnim delovanjem

Bolniki z jetrno boleznijo ne smejo uporabljati zdravila Coryol.

Bolniki z okvarjenim ledvičnim delovanjem

Dokler je sistolični krvni tlak nad 100 mmHg, odmerka ni treba prilagajati. Če se vam med jemanjem tega zdravila poslabša delovanje ledvic, bo morda treba zmanjšati odmerek ali celo prekiniti zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Coryol, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Če je mogoče, škatlico zdravila Coryol vzemite s seboj.

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, lahko pri vas nastopijo vrtočlavica ali omočica zaradi nizkega krvnega tlaka (lahko tudi omedlevice), počasen srčni utrip, bruhanje, epileptični krči, zasoplost,

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

oteženo dihanje ali huda utrujenost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Coryol

Če odmerka niste vzeli pravočasno, ga vzemite čim prej. Če se bliža čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek, zamujenega izпустite in naslednji odmerek vzemite kot običajno.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Coryol

Zdravljenja z zdravilom Coryol ne smete prekiniti, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. To lahko povzroči neželene učinke. Če je treba zdravljenje prekiniti ali zmanjšati odmerek, je treba to storiti postopoma, v roku 2 tednov. Upoštevajte navodila vašega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Coryol zelo redko povzroči resne neželene učinke, zaradi katerih je treba zmanjšati odmerek ali prenehati zdravljenje.

Če se pri vas pojavijo spodaj navedeni neželeni učinki, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

- Bolečine v prsih, ki jih spremlja zasoplost, znojenje in slabost (angina pectoris).
- Manj pogosto odvajanje vode (uriniranje) z otekanjem nog, kar kaže na težave z ledvicami.
- Simptomi alergijske reakcije, ki lahko vključujejo: nenadno otekanje grla, obraza, ustnic in ust (zaradi tega je oteženo dihanje ter požiranje), nenadno otekanje dlani, stopal in gležnjev, kožni izpuščaji in srbenje.

Sladkorna bolezen

Zdravilo Coryol lahko prikrije zgodnje znake zelo nizkega sladkorja v krvi. Možno je tudi, da se pojavi sicer prikrita sladkorna bolezen, izražena sladkorna bolezen pa se poslabša.

Če imate sladkorno bolezen, boste verjetno na začetku zdravljenja s tem zdravilom potrebovali bolj pogosto spremljanje ravni sladkorja v krvi.

Kožne reakcije

Zelo redko se lahko pojavijo huda kožna obolenja (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza). Pordelost, pogosto povezana z mehurji, se lahko pojavi na koži ali sluznicah, kot so notranjost ust, spolovila ali veke. Sprva se lahko pojavijo kot krožne lehe, pogosto z osrednjimi mehurji, ki lahko napredujejo v razširjeno luščenje kože in so lahko življenjsko nevarni. Pred tovrstnimi resnimi kožnimi reakcijami se pogosto pojavijo glavobol, zvišana telesna temperatura in bolečine po telesu (gripi podobni simptomi).

Drugi neželeni učinki so:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- omotica, glavobol
- srčno popuščanje
- nizek krvni tlak
- utrujenost

Omotica (še posebno ob vstajanju), omedlevica, utrujenost in glavobol se lahko pojavijo zlasti na začetku zdravljenja z zdravilom Coryol. Simptomi so običajno blagi.

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bronhitis, pljučnica, okužba zgornjih dihal, okužba sečil
- slabokrvnost
- porast telesne mase, povečanje ravni holesterola, zmanjšanje ali zvečanje vrednosti sladkorja v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo
- depresija, depresivno razpoloženje
- motnje vida, zmanjšano solzenje (suhe oči), draženje oči
- počasen srčni utrip, otekline (npr. otekle noge ali gležnji), povečan volumen krvi v telesu, zadrževanje tekočin v telesu
- nizek krvni tlak z omedlevico (še posebno ob vstajanju),
- motnje prekrvavitve v okončinah (mrzle roke ali noge; poslabšanje stanja z bolečinami v mišicah nog, ki se pojavijo med hojo; bledica prstov, ki jo sproži mraz ali čustveni pretres)
- težko dihanje, zastajanje tekočine v pljučih, astma pri dovtetnih bolnikih
- slabost, bruhanje, driska, zgaga, bolečine v trebuhu
- bolečine v okončinah
- ledvična odpoved, poslabšanje delovanja ledvic pri bolnikih z že obstoječo motnjo v delovanju ledvic, motnje uriniranja
- bolečina

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- motnje spanja
- omedlevica, nenavadni občutki v koži
- zaprtje
- motnje prevajanja v srcu, bolečine za prsnico
- kožne reakcije (npr. alergijski izpuščaj, pordelost kože, koprivnica, srbenje, spremembe podobne luskavici ali lišaju), izpadanje las in dlak
- impotenca

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- zmanjšanje števila krvnih ploščic
- zamašen nos
- suha usta

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- zmanjšanje števila belih krvnih celic
- preobčutljivost (alergijska reakcija)
- spremembe v testih delovanja jeter
- uhajanje urina pri ženskah
- hude kožne reakcije (v obliki kožnega izpuščaja, razjed in mehurjev)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- poročali so o nekaterih halucinacijah pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Coryol
- lahko se prekomerno potite
- sinusni zastoj, stanje, ki povzroči upočasnitev srčnega utripa ali pavze v srčnem utripu, zlasti pri starejših ljudeh ali ljudeh z drugimi srčnimi boleznimi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Coryol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Coryol

- Učinkovina je karvedilol. Ena tableta vsebuje 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ali 25 mg karvedilola.
- Druge sestavine zdravila so saharoza, laktoza monohidrat, povidon (E1201), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), krosopovidon (E1202), magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Coryol vsebujejo saharozo in laktozo".

Izgled zdravila Coryol in vsebina pakiranja

Coryol 3,125 mg tablete: bele, okrogle, rahlo izbočene tablete.

Coryol 6,25 mg tablete: bele, ovalne, rahlo izbočene tablete, z razdelilno zarezo na eni strani in oznako "S2" na drugi strani tablete. Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

Coryol 12,5 mg tablete: bele, ovalne, rahlo izbočene tablete, z razdelilno zarezo na eni strani in oznako "S3" na drugi strani tablete. Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

Coryol 25 mg tablete: bele, okrogle, rahlo izbočene tablete, z razdelilno zarezo na eni strani tablete. Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

Na voljo so škatle po:

- 28 tablet (2 pretisna omota po 14 tablet (Coryol 25 mg tablete) oziroma 4 pretisni omoti po 7 tablet (ostale jakosti tablet Coryol)),
- 30 tablet (3 pretisni omoti po 10 tablet),
- 90 tablet (9 pretisnih omotov po 10 tablet).

Način in režim izdaje zdravila Coryol

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

PI_Text059843_4	26.09.2023 - Updated: 23.05.2024	Page 7 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 6. 2024.