Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Coryol, 6,25 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 jakiekolwiek 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 Coryol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coryol
3. Jak stosować Coryol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Coryol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Coryol jest stosowany w leczeniu:
- przewlekłej niewydolności serca;
- wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego);
- dławicy piersiowej (ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, występujący, jeśli serce nie otrzymuje wystarczającej ilości tlenu).

Coryol działa poprzez zmniejszenie napięcia ścian naczyń krwionośnych i rozszerzenie naczyń:
- pomaga to obniżyć ciśnienie krwi;
- w przypadku przewlekłej niewydolności serca ułatwia sercu pompowanie krwi do naczyń całego organizmu;
- w przypadku dławicy piersiowej powoduje łagodzenie bólu 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 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 występuje lub w przeszłości występował świszczący oddech spowodowany astmą oskrzelową lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;

- jeśli u pacjenta bez stymulatora serca występują zaburzenia czynności serca (na przykład „blok serca II i III stopnia” lub wolne bicie serca - poniżej 50 skurczów na minutę) - Coryol nie jest odpowiedni dla pacjentów z pewnymi chorobami serca;
- u pacjentów z zespołem chorego węzła zatokowego, w tym z blokiem zatokowo-przedsionkowym (są to zaburzenia przewodzenia impulsów w sercu);
- w przypadku wstrząsu kardiogennego (ciężkie zaburzenie czynności serca);
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi (ciśnienie skurczowe <85 mmHg);
- jeśli u pacjenta występuje za duże stężenie kwasów we krwi („kwasica metaboliczna”);
- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz nadnerczy („guz chromochłonny”);
- jeśli u pacjenta stwierdzono dławicę Prinzmetala (ból w klatce piersiowej spowodowany skurczem tętnic wieńcowych);
- w przypadku ciężkich zaburzeń krążenia w tętnicach obwodowych (tętnice są uszkodzone lub zablokowane i nie mogą rozprowadzać krwi);
- w przypadku dożylnego leczenia werapamilem lub diltiazemem.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Coryol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występuje przewlekła zastoinowa niewydolność serca;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności lewej komory po ostrym zawale mięśnia sercowego;
- u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpił świszczący oddech związany z astmą oskrzelową lub innymi chorobami płuc - karwedylol można stosować tylko, jeśli spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko;
- u pacjenta występuje cukrzyca;
- pacjent stosuje soczewki kontaktowe;
- pacjent ma chorobę naczyń obwodowych - leki beta-adrenolityczne mogą przyspieszyć lub nasilić objawy niewydolności tętniczej;
- pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia czynności tarczycy;
- u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (np. nagły obrzęk powodujący trudności w oddychaniu lub połykaniu, obrzęk rąk, stóp i kostek lub nasilona wysypka) lub jeśli pacjent poddawany jest leczeniu odczulającemu, lub planowane jest u niego takie leczenie;
- pacjent ma zaburzenia krążenia krwi w palcach rąk i stóp (zespół Raynauda);
- pacjent ma być poddany zabiegowi w znieczuleniu ogólnym - w takim przypadku przed zabiegiem należy poinformować anestezjologa, że pacjent stosuje Coryol;
- częstość tętna wynosi poniżej 55 skurczów na minutę (bradykardia);
- u pacjenta występuje blok serca pierwszego stopnia;
- u pacjenta po przyjęciu leków beta-adrenolitycznych wystąpiła łuszczyca;
- u pacjenta występuje dławica piersiowa nazywana dławicą piersiową Prinzmetala, ponieważ brak doświadczenia w stosowaniu karwedylolu u tych pacjentów;
- u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy - przed rozpoczęciem leczenia lekiem Coryol lekarz zaleci zastosowanie leku blokującego receptory alfa – adrenergiczne.

Jeśli któraś z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, bądź 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. Wynika to z faktu, że 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 któregokolwiek z następujących leków:
- klonidyna (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub migreny);
- antagoniści wapnia (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, np. werapamil lub diltiazem) - podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Coryol lekarz zaleci wykonywanie kontrolnych badań EKG i pomiaru ciśnienia krwi;
- leki obniżające ciśnienie krwi, tak zwane alfa$_1$-adrenolityki (np. doksazosyna lub indoramina) lub leki, w przypadku których obniżenie ciśnienia jest działaniem niepożądanym, np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- pochodne dihydropirydyny (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, np. amlodypina);
- azotany, np. nitrogliceryna (stosowana w dławicy piersiowej);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (stosowane w leczeniu bólu i gorączki), estrogeny (stosowane w hormonalnej terapii zastępczej), kortykosteroidy (stosowane w leczeniu reakcji zapalnych lub alergicznych);
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca);
- insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe;
- leki pobudzające, np. ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy) oraz leki hamujące metabolizm wątrobowy, np. cymetydyna (stosowana w leczeniu choroby wrzodowej i „nadkwaśności");
- leki powodujące zmniejszenie stężenia katecholamin, np. rezerpina, stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi oraz inhibitory monoaminooksydazy (MAO), takie jak izokarboksazyd i fenelzyna (stosowane w leczeniu depresji);
- fluoksetyna i paroksetyna (stosowane w leczeniu depresji);
- cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządów);
- inne leki przeciwarytmiczne (stosowane w zaburzeniach rytmu serca, np. amiodaron).
- ergotamina (stosowana w leczeniu migreny);
- leki znieczulające.

Zabiegi operacyjne
Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Coryol. Wynika to z faktu, że niektóre leki znieczulające mogą obniżyć ciśnienie krwi i może ono stać się za niskie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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.

Nie należy stosować leku Coryol w czasie ciąży, w przypadku planowania ciąży lub karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej,

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 zaburzenia, które mogą wywierać niekorzystny wpływ na prowadzenie pojazdów lub obsługę maszyn, należy porozmawiać z lekarzem.

Coryol zawiera laktozę jednowodną i sacharozę (pewien rodzaj cukru).
Każda tabletka zawiera 72,25 mg laktozy jednowodnej i 5 mg sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Coryol

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

Tabletkę należy połknąć popijając płynem.

Przewlekła niewydolność serca
W przypadku stosowania w niewydolności serca, leczenie lekiem Coryol powinien rozpocząć lekarz specjalista.
- Tabletki należy przyjmować codziennie o tej samej porze, podczas posiłku.
- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletka o mocy 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 dawka może zostać zwiększona do 50 mg dwa razy na dobę.
- W przypadku przerwania przyjmowania leku Coryol na dłużej niż dwa tygodnie należy skontaktować się z lekarzem. Konieczne będzie wznowienie leczenia ponownie od dawki początkowej (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Coryol").

Wysokie ciśnienie tętnicze
Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 12,5 mg jeden raz na dobę przez dwie doby.
- Po dwóch dobach dawka wynosi zwykle 25 mg 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
<u>Dorośli</u>
- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 12,5 mg dwa razy na dobę przez dwie doby.
- Po dwóch dobach dawka wynosi zwykle 25 mg dwa razy na dobę.

<u>Pacjenci w podeszłym wieku</u>
- Lekarz zadecyduje o dawce początkowej oraz najodpowiedniejszej dawce do przyjmowania długotrwałego.
- Zazwyczaj dawka maksymalna wynosi 25 mg dwa razy na dobę.

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 natychmiast skontaktować się 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: zwolnienie akcji serca, zawroty głowy lub uczucie oszołomienia, duszność, świszczący oddech lub uczucie silnego zmęczenia.

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 opuścić.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Coryol

Nie wolno przerywać stosowania leku Coryol w sposób nagły, szczególnie w przypadku pacjentów z chorobą niedokrwienną serca**.** Lekarz może zdecydować o odstawianiu leku Coryol, stopniowo zmniejszając dawkę w ciągu 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 u co najmniej 1 na 10 pacjentów):
- zawroty głowy;
- ból głowy;
- uczucie osłabienia i zmęczenia;
- niewydolność serca (stan, w którym serce nie dostarcza krwi w ilości wystarczającej potrzebom organizmu) - do objawów należą: uczucie zmęczenia, duszność, obrzęki rąk i nóg;
- niskie ciśnienie tętnicze - do objawów należą zawroty głowy lub uczucie oszołomienia.

Zawroty głowy, ból głowy, osłabienie lub uczucie zmęczenia są zwykle łagodne.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zakażenia górnych dróg oddechowych - do objawów należą: kaszel, świszczący oddech, trudności w oddychaniu, ból gardła;
- zakażenia dróg moczowych, które mogą spowodować trudności w oddawaniu moczu;
- astma (u podatnych pacjentów), duszność, obrzęk płuc (gromadzenie płynu w płucach);
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość) - do objawów należą: uczucie zmęczenia, bladość skóry, kołatanie serca oraz duszność;
- zwiększenie masy ciała;
- zwiększenie stężenia cholesterolu (stwierdzane w badaniu krwi);
- pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi u osób z cukrzycą;
- obniżenie nastroju (depresja);
- zaburzenia widzenia, ból lub suchość oczu z powodu mniejszego wydzielania łez;
- zwolnienie czynności serca;
- omdlenie, stan przedomdleniowy:
- niedociśnienie ortostatyczne (zawroty głowy lub oszołomienie po przyjęciu pozycji pionowej);
- zatrzymywanie płynów w organizmie - do objawów należą: uogólniony obrzęk ciała, obrzęk części ciała (np.: rąk, stóp, okolicy kostek i nóg) oraz zwiększenie ilości krwi w organizmie;
- zaburzenia krążenia krwi w rękach i nogach - do objawów należą: zimne ręce i stopy, bladość, mrowienie i ból palców oraz ból nóg nasilający się podczas chodzenia;
- nudności lub wymioty;
- biegunka;
- niestrawność;
- ból brzucha;
- ból, w tym ból kończyn;
- zaburzenia czynności nerek i niewydolność nerek, zaburzenia oddawania moczu;
- nadciśnienie tętnicze.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
- zaburzenia przewodzenia w sercu, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej na skutek niedostatecznego zaopatrzenia serca w krew);
- zaburzenia snu;
- mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp;
- reakcje skórne, w tym wysypka, pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, złuszczanie skóry;

- wypadanie włosów;
- zaburzenia potencji;
- zaparcie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):
- mała liczba płytek krwi - do objawów należą: zasinienia i krwawienia np. z nosa;
- obrzęk błony śluzowej nosa (uczucie zatkania nosa);
- suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- mała liczba krwinek białych krwinek - do objawów należą: zakażenia jamy ustnej, dziąseł, gardła i płuc;
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości) - do objawów mogą należeć: trudności w oddychaniu lub połykaniu spowodowane nagłym obrzękiem gardła lub krtani, ciężkie reakcje skórne (z zaczerwienieniem skóry, powstawaniem pęcherzy i złuszczaniem naskórka);
- zaburzenia czynności wątroby (stwierdzane w badaniu krwi);
- nietrzymanie moczu u kobiet, ustępujące po przerwaniu leczenia.

Coryol może także spowodować wystąpienie objawów cukrzycy u osób z cukrzycą utajoną.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, e-mail: ndl@urpl.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 Coryol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Coryol
- Substancją czynną leku jest karwedylol. Każda tabletka zawiera 6,25 mg karwedylolu.
- Pozostałe składniki leku to laktoza jednowodna, sacharoza, krospowidon, powidon K25, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

Jak wygląda Coryol i co zawiera opakowanie
Owalne, obustronnie lekko wypukłe, białe tabletki z oznakowaniem S2 po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Dostępne opakowania:
30 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: