

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Кориол и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Кориол
3. Како да го земате лекот Кориол
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Кориол

Coryol – Кориол 6,25 mg таблети

Coryol – Кориол 12,5 mg таблети

Carvedilol

- **Активна супстанција:** карведилол. Секоја таблета содржи 6,25 mg или 12,5 mg карведилол.
- **Помошни супстанции:** сахароза, лактоза монохидрат, повидон, колоидна безводна силика, кросповидон, магнезиум стеарат (E572).

Таблетите од 6,25 mg се овални, благо биконвексни, бели по боја, означени со разделна линија од едната страна и обележани со “S2” од другата страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Таблетите од 12,5 mg се овални, благо биконвексни, бели по боја, означени со разделна линија од едната страна и обележани со “S3” од другата страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Таблетите Кориол се достапни во пакувања од 28 таблети во блистери. Пакувањата од 28 таблети содржат 4 блистери по 7 таблети

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КОРИОЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активната супстанција во таблетите Кориол е карведилол. Карведилолот е блокатор на алфа-адренергичните и бета-адренергичните рецептори. Карведилолот ги шири крвните садови, а има и антиоксидантни дејства.

Лекот Кориол се употребува за:

- Лекување на висок крвен притисок (хипертензија)
- Ангина (градна болка или нелагодност која се случува кога вашето срце не добива доволно кислород).
- Вродена срцева слабост.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ КОРИОЛ

Немојте да го земате лекот Кориол:

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на карведилол или на некоја од помошните супстанции на лекот Кориол.
- Имате забавена работа на срцето (помалку од 50 отчукувања во минута), синдром на нарушена функција на синусатријалниот јазол или тешки нарушувања на срцевиот ритам.
- Ако имате низок крвен притисок (понизок од 85 mmHg).
- Ако имате тешка срцева слабост (отекување на рацете, глуждовите и стапалата) што се третира со лекови дадени во една од вашите вени (интравенски)
- Ако имате астма или историја на потешкотии со дишењето.
- Ако имате тешко заболување на црниот дроб. Немојте да го земате лекот Кориол доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Кориол.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Кориол

- ако имате проблеми со белите дробови.
 - ако имате проблеми со бубрезите.
 - ако имате шеќерна болест (висок шеќер во крвта).
 - ако носите контактни леќи.
 - ако имате проблеми со крвните садови (периферна васкуларна болест).
 - ако некогаш сте имале проблеми со тироидната жлезда.
 - ако некогаш сте имале сериозна алергиска реакција (на пример, ненадеен оток, што предизвикува отежнато дишење или голтање, отекување на рацете, стапалата и глуждовите или тежок исип).
 - ако имате алергија и примате третман за десензибилизација.
 - ако имате проблеми со циркулацијата на крвта во прстите на рацете и нозете („феномен на Рејно“).
 - ако сте имале кожно нарушување наречено „псоријаза“, по земањето на бета-блокатори.
 - ако имате тип на ангина наречена „Принцметалова варијанта на ангина“.
 - ако имате изросток на една од надбубрежните жлезди („феохромоцитом“).
- Доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас, или пак не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Кориол.

Деца и адолесценти

Не беше утврдена безбедноста и ефикасноста на лекот Кориол кај деца до 18 годишна возраст.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Кориол

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекот Кориол може да има взаемно дејство со други лекови при што дејството на лекот Кориол или на тие лекови може да биде или зголемено или намалено. Ова може да се случи со:

Други лекови за срце или крвен притисок, вклучително и таблети за мокрење (диуретици), „блокатори на калциумови канали“ (на пример (дилтиазем, верапамил) или лекови за контрола на неправилен срцев ритам (на пример амиодарон) и дигоксин..

- Инсулин и лекови за лекување на шеќерна болест, како што се инсулин или метформин.
- Клонидин (се користи за лекување на висок крвен притисок, мигрена и поцрвенување во менопаузата). Лекови кои го намалуваат катехоламинот (на пример резерпин и инхибитори на моноамино оксидаза (МАО), како што се изокарбоксизид и фенелзин (се користат за лекување на депресија).

- Флуоксетин или пароксетин (се користат за лекување на депресија).
- Лекови кои го намалуваат имунолошкиот одговор (циклоспорин или такролимус).
- Лекови кои имаат влијание врз функцијата на црниот дроб, како циметидин и рифампицин.
- Нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ).
- Бета-агонистички бронходилататори (се употребуваат при стегане во градите и свиркаво дишење поради астма или други состојби на градите).
- адреналин/епинефрин (се употребува при сериозни алергиски реакции).

Земање на лекот Кориол со храна, пијалок и алкохол

Треба да се избегнува земање на лекот Кориол истовремено или набрзо по грејпфрут или сок од грејпфрут. Грејпфрутоот или сокот од грејпфрут може да доведе до зголемување на активната супстанција карведилол во крвта и да предизвика непредвидливи несакани дејства.

Немојте да пиете алкохол додека го земате лекот Кориол. Тоа може да предизвика преголем пад на вашиот крвен притисок и да го зголеми ризикот од добивање на несакани дејства.

Операции

Доколку треба да ви биде извршена операција, кажете му на лекарот дека го земате лекот Кориол. Тоа е потребно затоа што некои анестетици може да го намалат вашиот крвен притисок и тој може да стане пренизок.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Некои лекови слични на карведилол можат да бидат штетни за плодот. Безбедноста при употреба на лекот Кориол за време на бременоста не е утврдена, затоа лекот може да се употребува само во итни случаи.

Не треба да доите за време на лекувањето со лекот Кориол.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не се спроведени студии за влијанието на лекот врз способноста за возење и ракување со машини. Вообичаено, на почетокот на лекувањето со лекот Кориол и при зголемување на дозата или при истовремено консумирање на алкохолни пијалоци, може да настане прекумерен пад на крвниот притисок и појава на вртоглавица. Немојте да возите или да ракувате со машини ако имате вртоглавица.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Кориол

Таблетите Кориол содржат сахароза и лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ КОРИОЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Лекот земајте го по оброк, со вода. Вашиот лекар ќе ви го прилагоди дозирањето во зависност од вашата состојба и ќе го одреди времетраењето на лекувањето.

Таблетите од 6,25 mg и 12,5 mg може да се поделат на еднакви дози.

Вообичаени дози на лекот Кориол

Висок крвен притисок (хипертензија)

- Вообичаената почетна доза е 12,5 mg еднаш дневно во текот на два дена.
- По два дена дозата е вообичаено 25 mg еднаш дневно.



- Доколку вашиот крвен притисок не е контролиран, вашиот лекар може полека да ја зголеми дозата, во текот на неколку недели до 50 mg дневно.
- Доколку сте постари, можеби нема да ви биде потребна поголема доза од 12,5 mg дневно за да го контролирате крвниот притисок

Ангина

Возрасни

- Вообичаената почетна доза е 12,5 mg два пати дневно во текот на два дена.
- По два дена дозата е вообичаено 25 mg, два пати дневно.

Постари

- Вашиот лекар ќе одлучи и за почетната и за најдобрата доза што треба да ја земате на подолг рок.
- Вообичаената максимална доза е 50 mg на ден, земена во помали количини (поделени дози).

Вродена срцева слабост

Кога се користи за срцева слабост, третманот со лекот Кориол треба да се започне од страна на лекар специјалист.

- Таблетите треба да ги земате истовремено со храна.
- Вообичаената почетна доза е една таблета од 3,125 mg два пати на ден во текот на две недели.
- Вашиот лекар потоа ќе ја зголемува дозата полека, во текот на неколку недели, до 25 mg два пати дневно.
- Доколку имате телесна тежина поголема од 85 kg, дозата може да се зголеми до 50 mg два пати дневно.
- Ако престанете со земање на лекот Кориол подолго од две недели, треба да разговарате со вашиот лекар. Ќе треба повторно да се вратите на почетната доза (погледнете во точката „Ако престанете со земање на лекот Кориол“).

Употреба кај деца и адолесценти

Лекот Кориол не е погоден за употреба кај деца на возраст под 18 години.

Пациенти со намалена функција на црниот дроб

Не се препорачува употреба на лекот Кориол кај пациенти со тешки заболувања на црниот дроб.

Пациенти со намалена функција на бубрезите

Потребна е претпазливост. Не е потребно прилагодување на дозата кај пациенти кои немаат премногу низок крвен притисок.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Кориол отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Кориол отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

- Ако сте земале поголема доза од лекот Кориол отколку што треба или некој друг го земе лекот Кориол што ви бил препишан, разговарајте со лекар или веднаш одете во болница. Земете го пакувањето на лекот со вас.
- Следниве несакани дејства може да се појават доколку сте земале повеќе таблети отколку што треба: бавно чукање на срцето, чувство на зашеметеност или блата, вртоглавица, губење на здивот, свирење во градите или екстреман замор



Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете со земање на лекот Кориол

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Како и сите лекови, така и лекот Кориол може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

- Зашеметеност, главоболка.
- Проблеми со срцето. Знаците вклучуваат болки во градите, замор, краток здив и отекување на рацете и нозете).
- Низок крвен притисок.
- Општа слабост, замор.

- Бронхитис, пневмонија, инфекција на горните дишни патишта. Знаците вклучуваат свирење во градите, губење на здивот, стегање во градите и болки во грлото.
- Инфекција на уринарниот тракт, што може да предизвика проблеми со мокрењето
- Низок број на црвени крвни зрнца (анемија). Знаците вклучуваат чувство на замор, бледа кожа, чувство на шум во срцето (палпитации) и останување без здив.
- Зголемување на телесната тежина, зголемување на нивото на холестерол (утврдено со тест на крвта), намалување или зголемување на нивото на шеќер во крвта кај лица со шеќерна болест.
- Депресија.
- Несвестица
- Нарушувања на видот, намалено создавање на солзи (суви очи), надразнување на очите.
- Забавена работа на срцето, отоци, задршка на течности во телото.
- Низок крвен притисок со несвестица (особено при станување), проблеми со циркулацијата на крвта во рацете и нозете (ладни дланки и стопала).
- Отежнато дишење, задршка на течности во белите дробови, астма кај предиспонирани пациенти.
- Чувство на мачнина или гадење, пролив, жегавица, болка во стомакот.
- Болки во дланките и стапалата.
- Влошување на функцијата на бубрезите, нарушено мокрење.

- Нарушено спиење.
- Невообичаена осетливост на кожата.
- Кожни реакции (алергиски испип, црвенило на кожата, уртикарија, чешање, промени слични на псоријаза или инфламаторна кожна папулозна болест, опатане на косата).
- Импотенција.
- Запек.



Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):

- Намален број на тромбоцити во крвта.
- Затнат нос.
- Сува уста

Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти):

- Намален број на бели крвни клетки. Знаците вклучуваат инфекции на устата, непцата, грлото и белите дробови.
- Хиперсензитивност (алергиска реакција). Знаците може да вклучуваат отежнато дишење или голтање предизвикано од ненадејно отекување на грлото, или лицето или отекување на рацете, стапалата и глуждовите или тешки кожни реакции.
- Промени во тестовите за испитување на функцијата на црниот дроб.
- Може да се појават тешки состојби на кожата
- Уринарна инконтиненција (губење на контролата врз мочниот меур) кај жените. Оваа состојба нормално ќе се подобри при прекин на третманот.

Може да се појават тешки кожни состојби (еритема мултиформе, Стивенс-Джонсонов синдром и токсична епидермална некролиза). На кожата или мукозните мембрани, како што се внатрешноста на устата, гениталните области или очните капаци, често може да се појави црвенило поврзано со плускави. Тие првично може да се појават како кружни дамки често со плускави во центарот, коишто може да напредуваат до широко распространето лупење на кожата и може да бидат опасни по живот. На овие сериозни кожни реакции често им претходат главоболка, покачена телесна температура и болки во телото (симптоми слични на грип).

Непознати (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):

- Лекот Кориол исто така може да предизвика развој на знаци на шеќерна болест кај луѓето кои имаат многу блага форма на дијабетес наречен „латентен дијабетес“.
 - Постојат некои извештаи за халуцинации кај пациенти што го земале лекот Кориол.
- Може да се појави прекумерно потење (хиперхидроза).

Веднаш советувајте се со вашиот лекар, доколку забележите некое од следните несакани дејства:

- Чешање, исип.
- Отежнато дишење.
- Многу бавна (помалку од 55 отчукувања во минута) или неправилна работа на срцето.
- Многу низок крвен притисок (понисок од 85 mmHg).
- Несвестица.
- Брзо зголемување на телесната тежина, отоци на глуждовите или стапалата.
- Градна болка.
- Нарушувања на видот.
- Прекумерно мокрење.
- Невообичаено крварење или модринки.
- Пожолтување на кожата или белките на очите.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.



5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КОРИОЛ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца!.

Да се чуваат во оригиналното пакување.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

