

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Coryol 6,25 mg tableta
Coryol 12,5 mg tableta
Coryol 25 mg tableta

karvedilol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Coryol i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Coryol
3. Kako uzimati Coryol?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Coryol?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE CORYOL I ZA ŠTA SE KORISTI?

Aktivna supstanca u Coryolu je karvedilol. On pripada skupini lijekova nazvanih 'beta blokatori'.

Coryol 6.25 mg tablete se koriste za liječenje:

- hroničnog zatajenja srca;
- visokog krvnog pritiska (hipertenzije).

Coryol 12.5 mg i 25 mg tablete se koriste za liječenje:

- hroničnog zatajenja srca;
- visokog krvnog pritiska (hipertenzije);
- angine pektoris (boli ili nelagode u prsima do koje dolazi kad srce ne dobiva dovoljno kisika).

Coryol djeluje tako što opušta i proširuje Vaše krvne žile.

- Ovo pomaže snižavanju Vašega krvnog pritiska.
- Ukoliko imate hronično zatajenje srca, ovo olakšava Vašem srcu da pumpa krv kroz Vaše tijelo.
- Ukoliko imate anginu pektoris, ovo će pomoći da se zaustavi bol u prsima.

Vaš ljekar Vam može dati i druge lijekove uz Coryol za liječenje Vaše bolesti.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CORYOL

Upozorite ljekara ako primjenjujete druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na lijekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Nemojte uzimati Coryol:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na karvedilol ili na bilo koji drugi sastojak lijeka Coryol (popis sastojaka je u odjeljku 6: Dodatne informacije);
- ako ste ikada ranije uslijed astme imali otežano disanje koje prati zvuk sličan zviždanju;
- ako imate teško zatajenje srca (uz oticanje šaka, gležnjeva i stopala) koje se tretira lijekovima koji se daju u vaše vene (intravenozno));
- ako imate problema s jetrom;
- ako imate problema sa srcem (na primjer 'srčani blok' ili spori srčani ritam). Coryol nije primjeren za liječenje nekih ljudi s određenim oblicima srčanih problema;
- ako imate jako nizak krvni pritisak.

Ne primjenjujte ovaj lijek ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, prije uzimanja Coryola posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Budite oprezni s Coryolom

Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Coryola ukoliko:

Odobreno
ALMBIH
10.1.2025.

- imate probleme s plućima;
- imate problema s bubrežima;
- imate dijabetes (visoku razinu šećera u krvi);
- nosite kontaktne leće;
- imate problema s krvnim žilama (periferna vaskularna bolest);
- ste ikada imali problema sa štitnjačom;
- ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju (na primjer, naglo oticanje koje Vam je otežalo disanje ili gutanje, oticanje šaka, stopala i gležnjeva ili jaki osip);
- imate alergiju i primате terapiju za desenzibilizaciju;
- imate problema s cirkulacijom prstiju na rukama i nogama ('Raynaudov fenomen');
- ste imali kožni poremećaj zvan 'psorijaza', nakon uzimanja beta blokatora;
- imate poseban oblik angine nazvan 'Prinzmetalova nestabilna angina';
- imate povećanje (izražaj) na jednoj od Vaših nadbubrežnih žlijezda (feokromocitom).

Ukoliko se na Vas odnosi bilo što od gore navedenog ili ukoliko niste sigurni, prije uzimanja Coryola posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Uzimanje drugih lijekova s Coryolom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta ili ako je to biljni pripravak. Razlozi za to su što Coryol može uticati na učinak nekih lijekova. Također, neki lijekovi mogu uticati na djelovanje Coryola.

Posebno obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sljedećih lijekova:

- druge lijekove za liječenje srca ili visokog krvnog pritiska, uključujući tablete za mokrenje (diuretike), 'blokatore kalcijevih kanala' (na primjer diltiazem ili verapamil), i lijekove za kontrolu nepravilnog srčanog ritma (naprimjer, digoksin i amiodaron);
- lijekove koji snižavaju razinu kateholamina (na primjer rezerpin ili inhibitore monoaminoooksidaza (MAOI), kao što su izokarboksid i fenelzin (koji se koriste za liječenje depresije));
- fluoksetin i paroksetin (koristi se za liječenje depresije)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti, poput inzulina ili metformina;
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog pritiska, migrene i naglih navala vrućine i crvenila u menopauzi);
- rifampicin (koristi se za liječenje infekcija);
- ciklosporin ili takrolimus (koristi se nakon transplantacije organa);
- nesteroidne antiinflatatorne lijekove (NSAIDs, npr. aspirin, indometacin i ibuprofen);
- beta agonistički bronhodilatatori (koriste za liječenje stezanja u prsima i otežanog disanja zbog astme ili drugih stanja (npr. salbutamol i terbutalin sulfat));
- adrenalin/epinefrin (koristi se za liječenje teških alergijskih reakcija).

Coryol s hranom, pićem i alkoholom

Potrebno je izbjegavati uzimanje Coryola istovremeno ili odmah nakon konzumacije grejpa ili soka od grejpa. Grejp ili sok od grejpa mogu dovesti do povećanja koncentracije djelatne tvari karvedilola u krvi i izazvati nepredvidive nuspojave.

Nemojte piti alkohol dok uzimate Coryol. To bi moglo uzrokovati preнизak krvni tlak i povećati rizik od nuspojava.

Operacije

Ako idete na operaciju, obavijestite ljekara da uzimate Coryol. Ovo je zbog toga što neki anestetici mogu sniziti Vaš krvni pritisak, pa on može postati preнизak.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Uzimanje Coryola dok ste trudni moglo bi naškoditi vašem djetetu. Nemojte uzimati Coryol ako ste trudni ili biste mogli biti trudni, osim ako Vam to ne kaže liječnik. Vaš liječnik će razgovarati s Vama trebate li uzimati Coryol tokom trudnoće.

Ne smijete dojit tokom liječenja Coryolom.

Upravljanje vozilima i mašinama

Dok uzimate Coryol možete osjećati omaglicu. Vjerovatnoća za to je veća pri započinjanju ili promjeni liječenja i kad pijete alkohol. Ako Vam se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilom, niti koristiti alate ili upravljati mašinama. Posavjetujte se sa svojim ljekarom ako tokom uzimanja Coryola primijetite bilo koji drugi problem koji bi mogao uticati na Vaše upravljanje vozilom, korištenje alata ili upravljanje mašinama.

Odobreno
ALMBIH
10.1.2025.

Coryol sadrži laktozu i saharozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI CORYOL?

Uvijek uzimajte Coryol tačno kako Vam je Vaš ljekar propisao. Ukoliko niste sigurni provjerite sa svojim ljekarom.

Svaku tabletu progutajte s tekućinom.

Hronično zatajenje srca:

- Tablete trebate uzimati uz hranu.
- Uobičajena početna doza je 3,125 mg (polovina od 6,25 mg tablete) dva puta na dan kroz dvije sedmice.
- Vaš će ljekar nakon toga povišivati dozu polagano, kroz nekoliko sedmica, sve do 25 mg dva puta dnevno.
- Ukoliko Vaša tjelesna masa iznosi više od 85 kg, doza se može povišiti do 50 mg dva puta na dan.
- Ukoliko ste prestali uzimati Coryol kroz razdoblje duže od dvije sedmice, trebali biste se posavjetovati s Vašim ljekarom. On će tražiti da se ponovno vratite na početnu dozu (pogledajte odjeljak 'Ako prestanete uzimati Coryol').

Visoki krvni pritisak :

- Uobičajena početna doza je 12,5 mg jednom dnevno kroz dva dana.
- Nakon dva dana doza je obično 25 mg, jednom na dan.
- Ako Vaš krvni pritisak nije pod kontrolom, Vaš Vam ljekar može polagano postepeno povišivati dozu kroz nekoliko sedmica, sve do 50 mg na dan.
- Ako ste starije dobi, možda Vam za kontrolu Vašeg krvnog pritiska neće trebati više od 12,5 mg na dan.

Angina pektoris:

Odrasli

- Uobičajena početna doza je 12,5 mg dva puta dnevno kroz dva dana.
- Nakon dva dana, doza je obično 25 mg, dva puta dnevno.
- Ukoliko je to potrebno, Vaš ljekar će polako, tokom nekoliko sedmica, povećavati dozu lijeka, do najviše 50 mg, dva puta na dan.

Starije osobe

- Vaš će ljekar odlučiti koja će biti Vaša početna doza te koju ćete dozu uzimati kroz duže razdoblje.
- Uobičajena maksimalna doza je 50 mg dnevno, uzeta u manjim dijelovima (podijeljenim dozama).

Primjena u djece i adolescenata

- Coryol nije odgovarajući lijek za primjenu u djece mlađe od 18 godina.

Kako biste trebali uzimati Coryol?

- Svaku tabletu progutajte s vodom.
- Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više Coryola nego što ste trebali

- Ukoliko uzmete više Coryola nego što biste trebali ili netko drugi uzme Vaš Coryol, odmah posjetite ljekara ili se javite u bolnicu. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka.
- Ukoliko ste uzeli više tableta nego što biste trebali, može doći do sljedećih učinaka: usporenja ritma srca, osjećaja omaglice ili nesvjestice, otežanog disanja, bronhospazma ili ekstremnog umora.

Ako ste zaboravili uzeti Coryol

- Ukoliko ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je približno vrijeme za sljedeću dozu propuštenu dozu preskočite.
- Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Ako prestanete uzimati Coryol

**Odobreno
ALMBIH
10.1.2025.**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog savjetovanja s Vašim ljekarom. On bi mogao tražiti da liječenje prekidate postepeno, kroz 1 do 2 sedmice.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Coryola obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Coryol može uzrokovati nuspojave, iako ih neće svatko razviti.

Odmah se obratite Vašem ljekaru, ako osjetite bilo koju od sljedećih neželjenih reakcija:

Teške alergijske reakcije čiji znaci mogu uključivati naglo oticanje grla, lica, usana i usta, što može otežati disanje ili gutanje;

Bol u prsima koji prati kratak dah (otežano disanje), znojenje i mučnina;

Mokrenje (uriniranje) koje je manje često nego inače i prati ga oticanje nogu, što ukazuje na probleme s Vašim bubrezima.

Veoma nizak nivo šećera u krvi (hipoglikemija), što može uzrokovati napade grčeva (konvulzije) ili besvjesno stanje (nesvijest).

Kožne reakcije: veoma rijetko, mogu se javiti teške kožne reakcije (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza). Crvenilo, često praćeno s plikovima, može se pojaviti na koži ili sluznicama kao što su: usna šupljina, genitalna područja ili očni kapci. Ove promjene se mogu ispoljiti početno u obliku kružnih mrlja, često s plikovima u centralnom (središnjem) dijelu, a to se može dalje razvijati do široko rasprostranjenog ljuštenja kože i može biti opasno po život. Ovim ozbiljnim kožnim reakcijama često prethode glavobolja, groznica i bolovi u tijelu (simptomi slični gripi).

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 pacijenata):

- omaglica;
- glavobolja;
- osjećaj slabosti i umora;
- problemi sa srcem. Simptomi mogu biti bol u prsištu, umor, otežano disanje te oticanje ruku i nogu;
- nizak krvni pritisak. Simptomi uključuju osjećaj omaglice ili vrtoglavice.

Omaglica, glavobolja, osjećaj slabosti i umora uglavnom su blagi i veća je vjerovatnoća da će se pojaviti na početku liječenja.

Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 pacijenata):

- infekcije dišnih puteva (bronhitis), pluća (pneumonija), nosa i grla (gornjeg disajnog sistema). Simptomi uključuju hroptanje, plitko disanje, stezanje u prsima i bol u grlu;
- infekcije mokraćnog sistema koje mogu uzrokovati probleme pri mokrenju;
- niska razina crvenih krvnih stanica (anemija). Simptomi uključuju osjećaj umora, blijedu kožu, osjećaj treperenja srca (palpitacije) i plitko disanje;
- porast tjelesne mase;
- porast koncentracije holesterola (vidljiv iz krvne pretrage);
- gubitak kontrole nad šećerom u krvi u osoba sa šećernom bolesti;
- osjećaj depresije;
- problemi s vidom, bolne ili suhe oči zbog smanjenog stvaranja suza;
- usporeni rad srca;
- osjećaj omaglice ili vrtoglavice nakon ustajanja;
- zadržavanje tekućine. Simptomi uključuju: opšte oticanje tijela, oticanje dijelova tijela na primjer šaka, stopala, gležnjeva i nogu te povećanje količine krvi u tijelu;
- problemi s cirkulacijom u rukama i nogama. Simptomi uključuju hladne šake i stopala, bljedilo, trnce i bol u prstima te bol u nozi koja se pogoršava hodanjem;
- problemi s disanjem;
- osjećaj slabosti ili mučnine;
- proljev;
- uznemiren želudac / loša probava;
- bol, moguće u šakama i stopalima;
- problemi s bubrezima, uključujući promjene u učestalosti mokrenja.

**Odobreno
ALMBIH
10.1.2025.**

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 pacijenata):

- smetnje spavanja;
- nesvjestica;
- trnci ili utrnulost šaka i stopala;
- problemi s kožom, uključujući osipe koji mogu zahvatiti veliki dio tijela, koprivnjača, osjećaj svrbeža i područja suhe kože;
- pojačano znojenje;
- ispadanje kose;
- nemogućnost postizanja erekcije (erektilna disfunkcija);
- zatvor.

Rijetke (javljaju se u manje od 1 na 1000 pacijenata):

- niska razina trombocita. Simptomi uključuju lako nastajanje modrica i krvarenje iz nosa;
- začepljen nos, otežano disanje i simptomi slični gripi;
- suha usta.

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 pacijenata):

- niska razina svih tipova bijelih krvnih stanica. Simptomi uključuju infekcije usne šupljine, desni, grla i pluća;
- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti). Simptomi mogu uključivati otežano disanje ili gutanje uzrokovano naglim oticanjem grla ili lica, ili oticanje šaka, stopala i gležnjeva;
- problemi s jetrom koji se vide na krvnim pretragama;
- neke žene mogu imati problema s kontrolom mokraćnog mjehura pri mokrenju (inkontinencija urina), što prestaje nakon prekida uzimanja lijeka.
- teške kožne reakcije (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza). Crvenilo, često praćeno s plikovima, može se pojaviti na koži ili sluznicama kao što su: usna šupljina, genitalna područja ili očni kapci. Ove promjene se mogu ispoljiti početno u obliku kružnih mrlja, često s plikovima u centralnom (središnjem) dijelu, a to se može dalje razvijati do široko rasprostranjenog ljuštenja kože i može biti opasno po život. Ovim ozbiljnim kožnim reakcijama često prethode glavobolja, groznica i bolovi u tijelu (simptomi slični gripi).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Coryol može također uticati na razvoj znakova šećerne bolesti u ljudi koji imaju vrlo blagi oblik šećerne bolesti nazvan 'latentni dijabetes';
- bilo je izvješća o halucinacijama kod pacijenata koji su uzimali Coryol
- ;
- možete se pretjerano znojiti
- (hiperhidroza).

Coryol također može dovesti do razvoja znakova šećerne bolesti kod ljudi koji imaju vrlo blagi oblik šećerne bolesti nazvan 'latentni dijabetes'.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI CORYOL?

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati u originalnom pakovanju.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Lijek Coryol ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži.

Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućno smeće. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu očuvanju okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Coryol sadrži?

**Odobreno
ALMBIH
10.1.2025.**

Aktivna supstanca je karvedilol.

6,25 mg: svaka tableta sadrži 6,25 mg karvedilola.

12,5 mg: svaka tableta sadrži 12,5 mg karvedilola.

25 mg: svaka tableta sadrži 25 mg karvedilola.

Pomoćne supstance su: saharoza, laktoza hidrat, povidon K25, bezvodni koloidni silicijev dioksid, krospovidon i magnezijev stearat (E572).

Kako Coryol izgleda i sadržaj pakovanja?

Coryol 6,25 mg tablete: ovalne, lagano izbočene, bijele, s razdjelnom crtom na jednoj strani i oznakom "S2" na drugoj strani.

Coryol 12,5 mg tablete: ovalne, lagano izbočene, bijele, s razdjelnom crtom na jednoj strani i oznakom "S3" na drugoj strani.

Coryol 25 mg tablete: okrugle, lagano izbočene, bijele, s kosim rubom i razdjelnom crtom na jednoj strani.

Coryol 6,25 mg, 12,5 mg i 25 mg tablete dostupne su u blisterima s po 10 tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 30 tableta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Krka Farma d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Coryol 30 x 6,25 mg tableta: 04-07.3-2-2898/20 od 17.12.2020.

Coryol 30 x 12,5 mg tableta: 04-07.3-2-2897/20 od 17.12.2020.

Coryol 30 x 25 mg tableta: 04-07.3-2-2896/20 od 17.12.2020.

DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE TEKSTA : 10.01.2025.

**Odobreno
ALMBIH
10.1.2025.**