

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Coryol 6,25 mg comprimate**

**Coryol 12,5 mg comprimate**

**Coryol 25 mg comprimate**

*Carvedilol*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Coryol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coryol
3. Cum să utilizați Coryol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coryol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE CORYOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Substanța activă din comprimatele Coryol este carvedilolul. Carvedilolul este un blocant al receptorilor alfa și beta-adrenergici. Carvedilol dilata vasele de sânge și, de asemenea, are proprietăți antioxidante.

Coryol este indicat pentru:

- Tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială) - tratamentul hipertensiunii poate preveni consecințele bolii, cum ar fi atacul de cord și accidentul vascular cerebral, și, astfel, prelungește durata vieții dumneavoastră. Puteți lua Coryol împreună cu alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale.
- Prevenirea atacurilor de dureri în piept (angină pectorală) - trebuie să continuați să respectați regimul alimentar și exercițiile fizice în timpul tratamentului, în conformitate cu recomandările medicului dumneavoastră.
- Tratamentul insuficienței cardiace cronice
- Tratamentul tulburărilor funcției cardiace în urma unui atac de cord.

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CORYOL**

#### **Nu utilizați Coryol**

- dacă sunteți alergic la carvedilol sau la oricare dintre celelalte componente ale Coryol, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți o bătăi prea lente ale inimii (mai puțin de 50 bătăi pe minut), sindrom de sinus bolnav sau tulburări severe ale ritmului inimii;
- dacă aveți tensiune arterială scăzută (sub 85 mm Hg);

- dacă insuficiența cardiacă de care suferiți s-a agravat;
- dacă aveți antecedente de dificultăți de respirație cauzate de astm bronșic sau alte boli de plămâni;
- dacă aveți o boală hepatică severă.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Coryol.

Dacă ați început tratamentul cu Coryol sau sunteți la etapa de creștere a dozei, se recomandă să fiți precauți când vă ridicați în picioare. Este posibil să apară amețeli sau vertij.

Fiți în special precauți dacă:

- aveți insuficiență cardiacă;
- luați, de asemenea, alte medicamente care scad tensiunea arterială;
- luați tablete pentru eliminarea apei (diuretice).

Consultați medicul dumneavoastră:

- dacă aveți orice boală a inimii, vaselor de sânge, rinichilor sau ficatului, diabet zaharat, psoriazis, hiperactivitate a glandei tiroide sau feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale care cauzează tensiune arterială ridicată);
- dacă ați avut tensiune arterială scăzută sau o reacție de hipersensibilitate în trecut;
- înainte de o intervenție chirurgicală sau efectuarea unor teste de determinare a hipersensibilității (alergie);
- dacă starea dumneavoastră s-a agravat.

Pacienții după infarct miocardic acut trebuie să aibă o funcție cardiovasculară (a inimii și vaselor de sânge) stabilă înainte de începerea tratamentului cu Coryol și trebuie să administreze un inhibitor ACE cu cel puțin 48 de ore anterioare.

Dacă aveți probleme severe de respirație din cauza unei boli numite boală pulmonară obstructivă cronică, medicul dumneavoastră vă poate prescrie în mod excepțional Coryol dacă tratamentul cu alte medicamente a fost inefficient. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție specială. Dacă apar probleme respiratorii severe, întrerupeți administrarea Coryol și consultați imediat medicul dumneavoastră.

La pacienții cu leziuni pre-existente ale pereților arteriali sau cu boli de rinichi pot apărea foarte rar tulburări ale funcției renale.

Dacă purtați lentile de contact, Coryol poate scădea secreția lacrimală sub limitele normale, lucru care poate deveni deranjant.

Nu trebuie să întrerupeți administrarea Coryol fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea Coryol la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Coryol împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Coryol poate interacționa cu alte medicamente, iar efectele Coryol sau ale acestor medicamente pot fi fie mărite sau micșorate. Acest lucru se poate întâmpla în cazul următoarelor:

- medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute (clonidină) sau insuficienței cardiace (digoxină);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac sau durerilor în piept (diltiazem, verapamil);
- medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (fluoxetină, inhibitori ai monoaminooxidazei);
- insulină și medicamente pentru diabet zaharat;
- anestezice (medicamente care induc anestezia generală);
- medicamente care diminuează nivelul de catecolamine (de exemplu, unele medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei);
- imunosupresoare (ciclosporină);
- medicamente care afectează funcția ficatului, cum ar fi cimetidina și rifampicină;
- medicamente utilizate pentru înlăturarea durerilor (antiinflamatoare nesteroidiene);
- medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic.

### **Intervenții chirurgicale**

Dacă urmează să fiți supuși unei intervenții chirurgicale, spuneți-i medicului dumneavoastră că luați Coryol. Anestezicele generale utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale vă pot scădea tensiunea arterială, acesta devenind prea joasă.

### **Coryol împreună cu alimente și băuturi**

Pentru a întârzia absorbția și pentru a preveni amețea, Coryol trebuie luat după mese.

Evitați consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Unele medicamente similare cu carvedilol pot fi dăunătoare pentru copilul nenăscut. Deoarece siguranța Coryol în timpul sarcinii nu a fost stabilită, acesta poate fi utilizat în timpul sarcinii doar în cazuri de urgență.

Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu Coryol.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există studii privind efectul Coryol asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

În special la începutul tratamentului cu Coryol, la creșterea dozei sau în caz de consum concomitent a băuturilor alcoolice, tensiunea arterială poate scădea excesiv și cauza vertij.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți vertij.

### **Coryol conține zahăr și lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI CORYOL**

Utilizați întotdeauna Coryol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați medicamentul după masă, cu puțină apă. Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza în funcție de starea dumneavoastră de sănătate și va determina durata tratamentului.

#### Doze uzuale de Coryol

##### *Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)*

Doza inițială este de 1 comprimat 12,5 mg pe zi (dimineața) sau 1 comprimat 6,25 mg de 2 ori pe zi, dimineața și seara. Medicul dumneavoastră poate crește treptat doza. Doza maximă recomandată este de 1 comprimat 25 mg de 2 ori pe zi.

##### *Dureri în piept (angină pectorală cronică stabilă)*

Doza inițială este de 1 comprimat 12,5 mg de 2 ori pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește treptat doza. Doza maximă recomandată este de 1 comprimat 25 mg de 2 ori pe zi.

##### *Insuficiență cardiacă cronică*

Doza inițială este foarte mică: 1 comprimat 3,125 mg de 2 ori pe zi. Medicul dumneavoastră va crește cu atenție doza până când veți atinge doza cea mai potrivită. Pe parcursul primelor 2-3 ore de la administrarea dozei inițiale sau creșterii dozei medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție și va verifica cum tolerați medicamentul.

Doza maximă recomandată este de 1 comprimat 25 mg de 2 ori pe zi. Dacă aveți o greutate mai mare de 85 kg, puteți lua maxim 2 comprimate 25 mg de 2 ori pe zi.

Coryol este, de obicei, indicat ca adjuvant la alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace. Dacă vă simțiți rău după orice doză (de exemplu, dacă vă simțiți mai obosit sau respirația este mai dificilă), consultați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

##### *Alterarea funcției cardiace după un atac de cord*

Doza inițială este de 1 comprimat 6,25 mg de 2 ori pe zi. Medicul poate crește treptat doza (la interval de 3 până la 10 zile) la 1 comprimat 12,5 mg de 2 ori pe zi și apoi la 1 comprimat 25 mg de 2 ori pe zi. Dacă nu tolerați bine doza inițială, medicul dumneavoastră vă va reduce doza la 1 comprimat 3,125 mg de 2 ori pe zi timp de 3 până la 10 zile. Ulterior, doza poate fi crescută treptat. Doza maximă recomandată este de 1 comprimat 25 mg de 2 ori pe zi.

Dacă aveți insuficiență cardiacă sau dacă luați concomitent alte medicamente, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică decât de obicei.

##### *Pacienți vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozei.

##### *Copii și adolescenți*

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea Coryol la pacienți cu vârsta sub 18 ani.

*Pacienții cu insuficiență hepatică* Coryol nu este recomandat pentru utilizare la pacienții cu afecțiuni hepatice severe.

##### *Pacienți cu insuficiență renală*

Se recomandă utilizarea cu precauție. La pacienții care nu au tensiune arterială prea mică nu este necesară ajustarea dozei.

Dacă aveți impresia că efectul Coryol este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Dacă ați luat mai mult Coryol decât trebuie**

Contactați imediat medicul sau farmacistul.

Dacă ați luat o supradoză ușoară, probabil veți simți vertij sau amețeli (eventual, de asemenea, leșin) din cauza tensiunii arteriale reduse și bătăi prea lente ale inimii. De obicei, este suficient de a reduce doza de Coryol sau de a întrerupe temporar tratamentul.

Dozele foarte mari de Coryol pot afecta grav funcția inimii, sistemul respirator și circulația sângelui, pot provoca tulburări de conștiință. În acest caz este necesară monitorizarea funcției organelor care ar putea fi afectate și tratament adecvat în condiții de spital. Dacă sunteți conștient în timp ce așteptați ambulanța, vă sfătuim să provocați vărsăturile, pentru a evacua conținutul stomacului și să vă culcați cu capul coborât și picioarele ușor ridicate. Pacientul inconștient ar trebui să fie culcat pe o parte. Nu trebuie să încercați să induceți vărsăturile la un pacient inconștient.

### **Dacă uitați să utilizați Coryol**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza omisă cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru doza următoare, nu luați doza omisă, ci luați doza următoare la momentul obișnuit de administrare a dozei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Coryol**

Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul cu Coryol. Acest lucru ar putea duce la efecte secundare cardiovasculare (din partea inimii și vaselor de sânge) severe. Doza trebuie redusă treptat, timp de 1-2 săptămâni.

Trebuie să luați medicamentul cu regularitate. Dacă nu ați luat medicamentul mai mult de 2 săptămâni, ar trebui să reluați tratamentul cu cea mai mică doză.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Coryol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Coryol cauzează efecte adverse care necesită reducerea dozei sau suspendarea tratamentului în cazuri foarte rare.

### **Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- mâncărime, erupție cutanată
- dificultăți de respirație
- bătăi foarte lente (mai puțin de 55 de bătăi pe minut) sau bătăi neregulate ale inimii
- tensiune arterială foarte scăzută (mai puțin de 85 mmHg)
- leșin
- creștere rapidă în greutate, umflarea gleznelor sau picioarelor
- dureri în piept

- tulburări vizuale
- urinare excesivă
- sângerare sau vânătăi neobișnuite
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor.

**Alte reacții adverse includ:**

**Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):**

- amețeli, dureri de cap
- insuficiență cardiacă
- tensiune arterială scăzută
- slăbiciune generală, oboseală.

**Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 persoană din 10):**

- bronșită, pneumonie, infecții ale tractului respirator superior, infecții ale tractului urinar
- anemie
- creșterea greutatei corporale, creșterea nivelului de colesterol, reducerea sau creșterea nivelului de zahăr în sânge la persoanele cu diabet zaharat
- stare de depresie
- tulburări vizuale, scăderea secreției lacrimale (ochi uscat), iritarea ochilor
- bătăi prea lente ale inimii, umflături, retenție de lichide în organism
- tensiune arterială scăzută cu leșin (în special atunci la ridicarea în picioare), probleme cu circulația sângelui la nivelul mâinilor și picioarelor (mâini și picioare reci)
- dificultăți de respirație, retenție de lichid în plămâni, astm bronșic la pacienții predispuși
- senzație de rău sau stare de rău, diaree, arsuri la stomac, dureri abdominale
- dureri în mâini și picioare
- agravarea funcției renale, tulburări urinare.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 100):**

- tulburări de somn.
- leșin, senzații neobișnuite pe piele
- tulburări de conducere ale inimii, dureri în piept
- reacții pe piele (de exemplu, erupții cutanate alergice, înroșirea pielii, vezicule, urticarie, mâncărime, erupții de tip psoriazis sau lichen plan), căderea parului
- impotență.

**Reacții adverse rare (pot afecta mai mult de 1 persoană din 1000):**

- scăderea numărului de plachete în sânge
- senzație de nas înfundat.

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10000):**

- scăderea numărului de celule albe în sânge
- hipersensibilitate (reacție alergică)
- modificări ale testelor funcționale hepatice
- reacții cutanate severe
- incontinența urinară (pierderea controlului vezicii urinare) la femei.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest

prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CORYOL**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Coryol după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Coryol 6,25 mg comprimate:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Coryol 12,5 mg comprimate și Coryol 25 mg comprimate:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Coryol**

- Substanța activă este carvedilol. Un comprimat conține carvedilol 6,25 mg, 12,5 mg sau 25 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, zahăr, povidonă K-25 (E1201), siliciu coloidal anhidru (E551), crospovidonă (E1202), stearat de magneziu (E 572).  
Vezi pct. 2 *Coryol conține zahăr și lactoză.*

### **Cum arată Coryol și conținutul ambalajului**

Coryol 6,25 mg comprimate: comprimate ovale, ușor biconvexe, albe, având pe una din fețe un șanț median și marcate cu "S2" pe fața opusă. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Coryol 12,5 mg comprimate: comprimate ovale, ușor biconvexe, albe, având pe una din fețe un șanț median și marcate cu "S3" pe fața opusă. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Coryol 25 mg comprimate: comprimate rotunde, ușor biconvexe, albe, având pe una din fețe un șanț median. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Comprimatele Coryol sunt disponibile în cutie cu 28 comprimate în blistere. Cutiile cu 28 comprimate conține 2 blistere a câte 14 comprimate (Coryol 25 mg comprimate) sau 4 blistere a câte 7 comprimate (Coryol 6,25 mg comprimate, Coryol 12,5 mg comprimate).

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

**Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2016**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>