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.*

<u>Во ова упатство:</u>

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 3,125 mg таблети
Coryol – Кориол 6,25 mg таблети
Coryol – Кориол 12,5 mg таблети
Coryol – Кориол 25 mg таблети
Carvedilol

- *Активна супстанција:* карведилол. Секоја таблета содржи 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg или 25 mg карведилол.
- *Помошни супстанции:* сахароза, лактоза монохидрат, повидон, колоидна безводна силика, кросповидон, магнезиум стеарат (Е572).

Таблетите од 3,125 mg се округли, благо биконвексни, и бели по боја. Таблетите не се означени.
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 од 25 mg се округли, благо биконвексни, бели по боја, означени со разделна линија од едната 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 (Кориол таблети од 3,125 mg, Кориол таблети од 6,25 mg, Кориол таблети од 12,5 mg) и 2 блистери по 14 таблети (Кориол таблети од 25 mg).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република 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 синуатријалниот јазол или тешки нарушувања на срцевиот ритам.
- Ако имате низок крвен притисок (понизок од 85 mmHg).
- Ако имате влошување на срцевата слабост и состојба наречена кардиоген шок
- Ако имате астма или историја на потешкотии со дишењето.
- Ако имате тешко заболување на црниот дроб.

Бидете особено внимателни со лекот Кориол
Доколку сте на почеток на лекувањето со лекот Кориол или при зголемување на дозата, бидете внимателни при станување, затоа што може да почувствувате зашеметеност или вртоглавица.

Бидете особено внимателни ако:
- Имате срцева слабост.
- Земате и други лекови за намалување на крвниот притисок.
- Земате лекови за мокрење (диуретици).

Советувајте се со вашиот лекар:
- Ако имате било какво заболување на срцето, крвните садови, бубрезите или црниот дроб, шеќерна болест, псоријаза, прекумерна активност на штитната жлезда или феохромоцитом (тумор на надбубрежните жлезди кој предизвикува висок крвен притисок).
- Ако во минатото сте имале низок крвен притисок или алергиски реакции.
- Пред операција или алергиски тестови.
- Ако се влоши вашата состојба.

Пред започнување на лекувањето со лекот Кориол, пациентите кои прележале акутен миокарден инфаркт мора да имаат стабилна кардиоваскуларна (срце и крвни садови) функција и да примаат некој АКЕ инхибитор најмалку во претходните 48 часа.
Доколку имате тешки проблеми со дишењето како резултат на заболување наречено хронична опструктивна пулмонална болест, вашиот лекар може исклучително да ви го препише лекот Кориол само доколку лекувањето со другите лекови не било ефикасно. Вашиот лекар особено внимателно ќе ја следи вашата состојба. Доколку се појават тешки проблеми со дишењето, прекинете со земање на лекот Кориол и веднаш советувајте се со вашиот лекар.
Кај пациенти со претходно постоечко оштетување на ѕидовите на артериите или заболување на бубрезите, многу ретко може да настанат нарушувања на бубрежната функција.
Доколку носите контактни леќи, лекот Кориол може да го намали создавањето на солзи во очите, што може да биде непријатно.
Не смеете да прекинете со земање на лекот Кориол без претходно да се советувате со вашиот лекар.
Не беше утврдена безбедноста и ефикасноста на лекот Кориол кај деца до 18 годишна возраст.

Ве молиме да се посоветувате 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:

- Лекови кои се употребуваат за лекување на висок крвен притисок (клонидин) или за срцева слабост (дигоксин и амиодарон).
- Лекови кои се употребуваат за лекување за нарушувања на срцевиот ритам или за градна болка (дилтиазем, верапамил).
- Инсулин и лекови за лекување на шеќерна болест.
- Лекови кои предизвикуваат наркоза.
- Лекови кои го намалуваат катехоламинот (како некои лекови за лекување на депресија).
- Флуоксетин и пароксетин (лек за лекување на депресија).
- Лекови кои го намалуваат имунолошкиот одговор (циклоспорин).
- Лекови кои имаат влијание врз функцијата на црниот дроб, како циметидин и рифампицин.
- Нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ).
- Бета-агонистички бронходилататори (се употребуваат при стегање во градите и свиркаво дишење поради астма или други состојби на градите).

Операција

Карведилол може да реагира со анестетиците за време на операција. Ако треба да подлежите на било каква хирушка интервенција, информирајте го Вашиот доктор/стоматолог за употреба на лекот.

Земање на лекот Кориол со храна и пијалок

Со цел да се одложи апсорпцијата и да се спречи појава на зашеметеност, лекот Кориол треба да се зема по оброк.

Избегнувајте пиење на алкохолни пијалоци за време на лекувањето со лекот Кориол.

Бременост и доење

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 се препорачува доење 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.

Вообичаени дози на лекот Кориол

Висок крвен притисок (хипертензија)

Почетна доза е 1 таблета од 12,5 mg дневно (наутро) или 1 таблета од 6,25 mg два пати дневно (наутро и навечер). Вашиот лекар може постепено да ви ја зголемува дозата. Максимална препорачана доза е 1 таблета од 25 mg два пати дневно.

Ангина
Почетна доза е 1 таблета од 12,5 mg два пати дневно. Вашиот лекар може постепено да ви ја зголемува дозата. Максимална препорачана доза е 1 таблета од 25 mg два пати дневно.

Вродена срцева слабост
Почетната доза е многу ниска: 1 таблета од 3,125 mg два пати дневно. Вашиот лекар внимателно ќе ви ја зголемува дозата се додека не се постигне најсоодветната доза. Во тек на првите 2 до 3 часа по почетната доза или по зголемување на дозата, вашиот лекар внимателно ќе ја следи вашата состојба и ќе провери како го поднесувате лекот.
Максимална препорачана доза е 1 таблета од 25 mg два пати дневно. Доколку вашата телесна тежина е поголема од 85 kg, може да земате максимално 2 таблети од 25 mg два пати дневно.
Лекот Кориол вообичаено се зема дополнително со други лекови за лекување на срцева слабост. Доколку се чувствувате полошо по земање на било која доза (на пример, се чувствувате поуморно или дишењето ви е отежнато), советувајте се со вашиот лекар колку што е можно побрзо.

Доколку имате срцева слабост или ако истовремено земате некои други лекови, вашиот лекар може да ви препише доза пониска од вообичаената.

Постари пациенти
Не е потребно прилагодување на дозирањето.

Деца
Не е утврдена безбедноста и ефикасноста на лекот Кориол кај пациенти под 18 годишна возраст.

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.

Доколку дојде до предозирање со не многу високи дози, најверојатно ќе почувствувате вртоглавица или зашеметеност поради нискиот крвен притисок (можна е и несвестица) и забавена работа на срцето. Вообичаено е доволно да се намали дозата на лекот Кориол или привремено да се прекине лекувањето.
Многу високите дози од лекот Кориол може да имаат сериозно влијание врз работата на срцето, органите за дишење и циркулацијата и да предизвикаат нарушувања на свеста. Во таков случај, потребно е следење на органите кои можат да бидат оштетени и доколку е потребно соодветно болничко лекување. Доколку сте свесни додека чекате да стигне медицинската помош, се препорачува да предизвикате повраќање за да го испразните стомакот и легнете со главата пониско и стапалата малку подигнати. Пациентите кои се во бессвесна состојба треба да бидат легнати на страна. Не смеете да предизвикувате повраќање кај пациент кој не е во свесна состојба.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Кориол
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Сепак, ако е веќе време за земање на следната доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вообичаениот режим на дозирање.

Ако престанете со земање на лекот Кориол
Лекувањето со лекот Кориол не смеете нагло да се прекинува. Ова може да предизвика тешки кардиоваскуларни несакани дејства (на срцето и крвните садови). Дозата треба постепено да се намалува, во период од една до две недели. Лекот мора редовно да го земате. Доколку лекот не сте го земале повеќе од две недели, лекувањето треба повторно да го започнете со најниската доза.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Несаканите дејства се класифицирани во следните групи по редослед на честота на случување:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Многу чести:
- Зашеметеност, главоболка.
- Срцева слабост (болки во градите, слабост, краток здив, отекување на рацете и нозете).
- Низок крвен притисок.
- Општа слабост, замор.

Чести:
- Бронхитис, пневмонија, инфекција на горните дишни патишта, инфекција на уринарниот тракт.
- Анемија.
- Зголемување на телесната тежина, зголемување на нивото на холестерол, намалување или зголемување на нивото на шеќер во крвта кај лица со шеќерна болест.
- Депресија.
- 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 мачнина, пролив, жегавица, болка во стомакот.
- Болки во дланките и стопалата.
- Влошување на функцијата на бубрезите, нарушено мокрење.

Помалку чести:

- Нарушено спиење.
- Несвестица, невообичаена осетливост на кожата.
- Нарушувања во спроводливоста на срцето, градна болка.
- Кожни реакции (алергиски исип, црвенило на кожата, уртикарија, чешање, промени слични на псоријаза или инфламаторна кожна папулозна болест, опаѓање на косата.
- Импотенција.

Ретки:
- Намален број на тромбоцити во крвта.
- Затнат нос.

Многу ретки:
- Намален број на бели крвни клетки.
- Хиперсензитивност (алергиска реакција).
- 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.

Во многу ретки случаи, лекот Кориол предизвикува тешки несакани дејства поради кои е потребно намалување на дозата или прекин на лекувањето.
Реакција на кожата – многу ретко може да се јави сериозна состојба на кожата (Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза). Црвенило која е пропратена со пликови на кожата и мукозните мембрани по цело тело (уста, генитална област, очни капаци) која на почеток се јавува со централни пликови кои напредуваат до распространето лупење на кожата и може да биде опасна по живот. На овие сериозни реакции на кожата често им претходат главоболка, грозница и болки (симптоми слично на грип).

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 стопалата.
- Градна болка.
- Нарушувања на видот.
- Прекумерно мокрење.
- Невообичаено крварење или модринки.
- Пожолтување на кожата или белките на очите.

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.

Пријавување на несакани реакции
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КОРИОЛ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!.

Кориол таблети од 3,125 mg:

Не се потребни посебни услови за чување.

Кориол таблети од 6,25 mg, Кориол таблети од 12,5 mg, Кориол таблети од 25 mg:
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
Март 2018