

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

Кориол 6,25 mg таблетки

Кориол 12,5 mg таблетки

Кориол 25 mg таблетки

карведилол

Coryol® 6.25 mg tablets

Coryol® 12.5 mg tablets

Coryol® 25 mg tablets

carvedilol

|                                     |                           |
|-------------------------------------|---------------------------|
| ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                           |
| Листовка Приложение 2               | Към Рег. № 20020608/09/10 |
| Разрешение № 63942-7                | 15-11-2023                |
| СГ/МА/МР                            |                           |
| Обречение №                         |                           |

Прочетете внимателно цялата листовка, преди за започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво е Кориол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Кориол
3. Как да приемате Кориол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кориол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво е Кориол и за какво се използва

Таблетките Кориол съдържат лекарство, наречено карведилол, което спада към група лекарства, наречени бета-блокери.

Кориол се използва:

- За лечение на повишено кръвно налягане (хипертония). Високото кръвно налягане може да причини различни сърдечносъдови заболявания. Лекарят Ви е предписал Кориол с цел да удължи живота Ви и да намали риска от сърдечен инфаркт и мозъчен кръвоизлив. Ако е предписано от Вашия лекар, Вие можете да приемате Кориол заедно с друго лекарство с понижаващ кръвното налягане ефект.
- За предпазване от болка в гърдите (стенокардия). Дори и да вземате Кориол, Вие трябва да продължите да спазвате диетата и да правите упражненията, които Вашият лекар Ви е назначил.
- При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Кориол

#### Не приемайте Кориол

- Ако сте алергични към карведилол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако Вашата сърдечна недостатъчност се е влошила силно (имате тежка задръжка на течности или се задъхвате, дори и когато седите) и се лекувате с венозни лекарства за да



помогнете на сърцето си да работи.

- Ако имате забавено биене на сърцето или някакво друго нарушение на сърдечния ритъм (например „сърдечен блок“).
- Ако имате много ниско кръвно налягане.
- Ако някога сте имали хрипове поради астма или други белодробни заболявания.
- Ако имате тежки проблеми с черния дроб.
- Имате проблем с нивото на киселинност в кръвта Ви („метаболическа ацидоза“).

Ако за нещо не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Кориол.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кориол:

- ако имате проблеми с белите дробове;
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате диабет (висока кръвна захар);
- ако носите контактни лещи;
- ако имате проблеми с кръвоносните съдове (периферна съдова болест);
- ако някога сте имали проблеми с щитовидната жлеза;
- ако някога сте имали сериозна алергична реакция (например внезапен оток, което води до затруднено дишане или преглъщане, оток на ръцете, краката и глезените или тежък обрив);
- имате алергия и сте подложени на лечение за десенсибилизация;
- имате проблеми с кръвообращението в пръстите на ръцете и краката (феномен на Рейно);
- имате кожно заболяване, наречено "псориазис", след като сте приемали лекарства, наречени бета-блокери;
- имате вид стенокардия, наречена "стенокардия на Принцметал";
- имате тумор на една от надбъбречните жлези (феохромоцитом).

Ако нещо от горепосочените се отнася за Вас, или ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кориол.

### **Други лекарства и Кориол**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарства, които се купуват без рецепта и лекарства на билкова основа. Това е така, защото Кориол може да повлияе на начина, по който някои лекарства действат. Също така някои други лекарства може да повлияят на начина, по който Кориол действа.

По-специално, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства за сърцето или кръвното налягане, включително отводняващи таблетки (диуретици), "калциеви антагонисти" (например дилтиазем, верапамил), лекарства за контролиране на нередовен сърдечен ритъм (амиодарон и др), дигоксин и резерпин. Кориол не трябва да се използва по време на интравенозно лечение с верапамил или дилтиазем;
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО - инхибитори), като изокарбоксид и фенелзин (използвани за лечение на депресия);
- флуоксетин и пароксетин (използвани за лечение на депресия);
- лекарства за лечение на диабет, като инсулин или метформин;
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане, мигрена и зачервяване на лицето по време на менопауза);
- рифампицин (използван за лечение на инфекции);
- циметидин (използван за лечение на нарушено храносмилане, киселини и извръщане на стомаха);
- циклоспорин или такролимус (използва се след трансплантация на органи).



- нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС);
- бронходилататори бета-агонисти (използвани за лечение на стягаща болка в гърдите и хрипове поради астма или други гръдни заболявания).

#### **Кориол с храна, напитки и алкохол**

Приемът на Кориол едновременно или непосредствено с грейпфрут или сок от грейпфрут трябва да се избягва. Грейпфрута или сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване кръвните нива на активното вещество карведилол и да причинят непредвидими нежелани реакции.

Не пийте алкохол, докато приемате Кориол. Това може да доведе до твърде ниско кръвно налягане и да увеличи риска от нежелани реакции.

#### **Операции**

Ако Ви предстои операция, кажете на лекаря, че приемате Кориол. Това е необходимо, защото някои анестетици могат да понижат кръвното налягане и то може да стане прекалено ниско.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не вземайте Кориол, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, че може.

Не трябва да кърмите по време на лечение с Кориол.

#### **Шофиране и работа с машини**

Може да се почувствате замаяни по време на приема на Кориол. Най-вероятно е това да се случи при започване на лечението, или ако лечението Ви се промени, и когато пиете алкохол.

Ако това Ви се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Говорете с Вашия лекар, ако забележите никакви други проблеми, които биха могли да засегнат шофирането, използването на инструменти или машини, докато приемате Кориол.

#### **Кориол таблетките съдържат захароза и лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Кориол**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Поглъщайте всяка таблетка с течност.

Таблетките от 6,25 mg, 12,5 mg и 25 mg могат да бъдат разделени на равни дози.

#### **Обичайните дози Кориол са:**

##### **Високо кръвно налягане (хипертония):**

- Първоначалната доза е 12,5 mg, (приемана сутрин) или 6,25 mg два пъти на ден (сутрин и вечер).
- Лекарят може постепенно да увеличи дозировката. Най-високата препоръчвана доза е 25 mg два пъти дневно по 25 mg.

##### **Гръдна болка (стабилна стенокардия):**

- Първоначалната доза е 12,5 mg два пъти на ден.
- Лекарят може постепенно да увеличи дозировката. Най-високата препоръчвана доза е 25 mg два пъти дневно.



### **Хронична сърдечна недостатъчност**

- Трябва да вземате таблетките си по едно и също време на деня, по време на хранене.
- Начална доза е много ниска: 3,125 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар ще повишава дозата внимателно, докато не получите най-подходящата доза.
- Най-високата препоръчителна доза е 25 mg два пъти дневно. Ако тежите повече от 85 kg, можете да вземете максимум 50 mg два пъти дневно.
- Кориол обикновено се приема като допълнение към други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност. Ако се чувствате зле след дадена доза (например, ако се чувствате по-уморени или дишането Ви е по-трудно), говорете с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Лекарят може да реши да Ви предпише по-малка от обичайната доза, ако имате сърдечна недостатъчност или ако вземате едновременно с това и друго лекарство.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Кориол**

- Ако вземете повече Кориол, отколкото трябва, или някой друг вземе Вашия Кориол, трябва да се консултирате веднага с лекар или да отидете в болница веднага. Вземете опаковката на лекарството с Вас.
- Следните реакции може да се развият, ако сте приели повече таблетки, отколкото трябва: забавяне на сърдечния ритъм, чувство на замаяване или светобоязън, задъхване, хриптене или силна умора.

### **Ако пропуснете да вземете Кориол**

- Ако пропуснете една доза, вземете я възможно най-скоро. Все пак, ако е наближило времето за следващата доза, пропуснете предишната и вземете обичайната доза в определеното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

### **Ако спрете приема на Кориол**

**Не спирайте приема на Кориол без да се консултирате с Вашия лекар.** Той ще Ви каже да спрете приема на Кориол за около 1 до 2 седмици.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Нежелани лекарствени реакции**

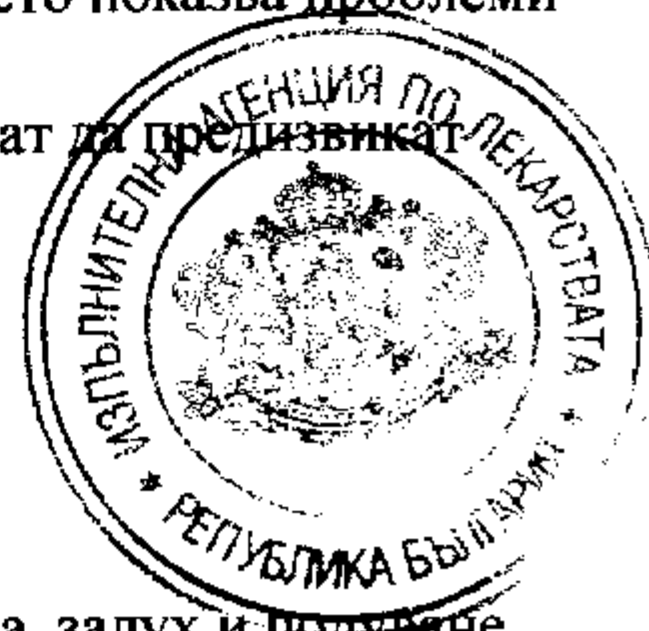
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- **Тежки алергични реакции**, които могат да включват внезапен оток на гърлото, лицето, устните и устата. Това може да доведе до затруднено дишане или преглъщане.
- **Болка в гърдите**, придружена от задух, изпотяване и гадене.
- **По-рядко отделяне на вода (уриниране)** с подуване на краката, което показва проблеми с бъбреците.
- **Много ниски нива на кръвната захар (хипогликемия)**, които могат да предизвикат загуба на съзнание и гърчове.

### **Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):**

- Чувство на замаяване.
- Главоболие.
- Чувство за слабост и умора.
- Проблеми със сърцето. Признаците включват болки в гърдите, умора, задух и подуване



на ръцете и краката.

- Ниско кръвно налягане. Признаците включват чувство на замайване или прималяване.

Чувството на замайване с главоболие и усещане на слабост и умора, обикновено са леки и вероятно е да се развият в началото на Вашето лечение.

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- Инфекции на дихателните пътища (bronхит), белите дробове (пневмония), носа и гърлото (горните дихателни пътища). Признаците включват хрипове, недостиг на въздух, стягане в гърдите и болки в гърлото.
- Инфекции на пикочните пътища, което може да предизвика проблеми при уринирането.
- Нисък брой на червените кръвни клетки (анемия). Признаците включват чувство на умора, бледа кожа, засилено усещане на ударите на сърцето (палпитации) и недостиг на въздух.
- Увеличаване на теглото.
- Повишаване на нивата на холестерола (показан чрез кръвен тест).
- Загуба на контрол на кръвната захар при хора с диабет.
- Чувство за потиснатост.
- Припадък.
- Проблеми със зрението, болки или сухота в очите поради по-малко сълзи.
- Забавен сърдечен ритъм.
- Чувство за замайване или прималяване след изправяне.
- Задържане на течности. Признаците включват: оток на тялото Ви, оток на части от тялото Ви, например ръцете, краката, глезените и краката и увеличение на кръвта, която имате в тялото си.
- Проблеми с циркулацията на кръвта в ръцете и краката. Признаците включват студени ръце и крака, побеляване на ръцете и краката, изтръпване и болка в пръстите на ръцете и болки в крака си, чието състояние се влошава когато ходите.
- Повишено кръвно налягане.
- Проблеми с дишането.
- Неразположение или повръщане.
- Диария.
- Стомашно неразположение/лошо храносмилане.
- Болка, евентуално в ръцете и краката.
- Проблеми с бъбреците, включително промени в честотата на уриниране.

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):**

- Нарушен сън.
- Мравучкане или изтръпване на ръцете или краката.
- Проблеми с кожата, включително кожни обриви, които могат да обхващат много голяма част от тялото Ви, уртикария (копривна треска), чувство на сърбеж и сухи петна по кожата.
- Загуба на коса.
- Невъзможност да получите ерекция (еректилна дисфункция).
- Запек.

**Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):**

- Нисък брой на тромбоцитите в кръвта Ви. Признаците включват лесна поява на синини и кръвене от носа.
- Запушен нос, грипоподобни симптоми.
- Сухота в устата.

**Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):**

- Нисък брой на всички видове на белите кръвни клетки. Признаците включват инфекции на устата, венците, гърлото и белите дробове.
- Алергични реакции (свръхчувствителност). Признаците може да включват затруднена



дишане или преглъщане, причинени от внезапно подуване на гърлото или лицето или подуване на ръцете, краката и глезените. Промени в чернодробните функционални тестове.

- Възможно е да настъпят тежки кожни реакции (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза). Зачервяване, често свързано с мехури, може да се появи на кожата или лигавиците, като вътрешността на устата, гениталните области или клепачите. Те могат да се появят първоначално като кръгли петна често с централно-разположени мехури, които могат да прогресират до лющене на големи участъци от кожата и могат да бъдат животозастрашаващи. Тези сериозни кожни реакции често се предхождат от главоболие, треска и болки в тялото (грипоподобни симптоми).
- Някои жени могат да имат затруднения при контролиране на уринирането (незадържане на урината). След спиране на лечението това обикновено изчезва.

**С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):**

- Кориол също може да предизвика развитието на признаци на диабет при хората, които имат много лека форма на диабет, наречен "латентен диабет".
- Има някои съобщения за халюцинации при пациенти, приемащи Кориол.
- Може да се потите прекомерно (хиперхидроза).

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или обезпокоителна, или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Кориол**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:”. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Кориол**

- Активното вещество е карведилол (*carvedilol*). Всяка таблетка съдържа 6,25 mg, 12,5 mg или 25 mg карведилол.



- Другите вещества са: захароза, лактоза, повидон К 25, колоиден безводен силициев диоксид, кросповидон, магнезиев стеарат (E572). Вижте точка 2 „Кориол съдържа захароза и лактоза“.

#### **Как изглежда Кориол и какво съдържа опаковката**

Таблетките от 6,25 mg са: овални, леко двойноизпъкнали, бели, с делителна черта от едната страна и с отпечатано “S2” от другата страна. Таблетката може да бъде разделяна на две еднакви половини.

Таблетките от 12.5 mg са: овални, леко двойноизпъкнали, бели, с делителна черта от едната и с отпечатано “S3” от другата страна. Таблетката може да бъде разделяна на две еднакви половини.

Таблетките от 25 mg са: кръгли, леко двойноизпъкнали, бели, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделяна на две еднакви половини.

Кориол таблетки се предлагат в кутии с по 28 таблетки в блистерна опаковка.

**Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:**  
KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

