

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO



FLETUDHËZIM PËR PACIENTË

Coryol® 6,25 mg tableta

Coryol® 12,5 mg tableta

Coryol® 25 mg tableta

Carvedilol

Lexojeni gjithë fletudhëzimin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor i cili nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja e fletudhëzimit:

1. Çka është Coryol dhe për çka përdoret
2. Çka duhet të dini para se të merrni Coryol
3. Si ta merrni Coryol
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si ta ruani Coryol
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË CORYOL DHE PËR ÇKA PËRDORET

Tabletat Coryol përmbajnë carvedilol. Carvedilol është një receptor alfa-dhe-beta adrenergjik. Carvedilol zgjeron enët e gjakut dhe gjithashtu ka efekt antioksidant.

Coryol përdoret për të :

- Trajtuar shtypjen e lartë të gjakut (hipertension) – trajtimi i shtypjes së lartë të gjakut mund të parandalojë pasojat e sëmundjeve siç janë sulmi në zemër dhe infarkt dhe në këtë mënyrë të zgjasë jetën e pacientit. Coryol mund të merret së bashku me barna të tjera që përdoren për uljen e shtypjes së lartë të gjakut;
- Për të parandaluar sulmet e dhimbjes në kraharor (angina pectoris) - ju duhet të vazhdoni dietën dhe ushtrimet tuaja gjatë trajtimit, siç ju është thënë nga mjeku;
- Për trajtimin e sëmundjes kronike të zemrës.
- Trajtimi i funksionit të dëmtuar të zemrës pas sulmit në zemër.

2. ÇKA DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI CORYOL

Mos e merrni Coryol:

- Jeni alergjik (reaksione mbindjeshmërie) ndaj carvedilolit ose ndaj cilido përbërës tjetër të këtij bari (listuar në seksionin 6).

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- Nëse keni të rrahura të ngadalësuar të zemrës (më pak se 50 të rrahura në minutë), sindromi i sinusit të sëmurë ose dëmtime të rënda të ritmit të zemrës.
- Nëse keni tension të ulët të zemrës (më të ultë se 85 mmHg).
- Nëse funksioni juaj i zemrës është përkeqësuar.
- Nëse keni histori të fishkëllimës për shkak të astmës ose sëmundjeve tjera të mushkërive.
- Keni sëmundje të rëndë të mëlçisë.

Keni kujdes të veçantë me Coryol

Nëse filloni trajtimin me Coryol ose nëse dozimi rritet tregohuni të kujdesshëm kur ngriheni në këmbë. Mund të përjetoni marrje mendsh ose vertigo.

Ju duhet të jeni veçanërisht të kujdesshëm nëse:

- Keni pamjaftueshmëri të funksionit të zemrës,
- Përdorni barna të tjera me efekt për uljen e shtypjes së gjakut;
- Jeni duke marrë diuretikë;

Këshillohuni me mjekun:

- Nëse keni sëmundje të zemrës, sëmundje vaskulare, sëmundje të veshkave ose mëlçisë, diabet (sëmundja e sheqerit), psoriazë, aktivitet të lartë të gjendrës tiroide ose feokromocitomë (tumor i gjendrës adrenale duke shkaktuar rritje të shtypjes së gjakut);
- Nëse keni patur më parë shtypje të ulët të gjakut apo reaksione alergjike.
- Para ndërhyrjeve kirurgjikale ose testeve alergjike (mbinjdeshmërisë);
- Gjendja juaj është përkeqësuar.

Pacienti pas infarktit të miokardit akut duhet të ketë funksion stabil kardiovaskular (të zemrës dhe enëve të gjakut) para fillimit të trajtimit me Coryol dhe duhet që më parë të marrin ACE inhibitor më së paku në 48 orët e kaluara.

Nëse keni probleme të rënda me frymëmarrje për shkak të sëmundjes kronike obstruktive pulmonare, mjeku juaj mund të ju përshkruajë në mënyrë të veçantë Coryol nëse trajtimi me barnat tjera nuk ka qenë efektiv. Mjeku do të ju mbikqyrë me shumë kujdes. Nëse paraqiten probleme të rënda me frymëmarrje, ndërpreni marrjen e Coryol-it dhe këshillohuni me mjekun e juaj menjëherë.

Çrregullimet e funksionit të veshkëve mund të paraqiten shumë rrallë te pacientët me dëmtim paraprak të mureve të arterieve ose sëmundje të veshkëve.

Nëse mbani thjerrëza kontakti, Coryol mund të shkaktojë krijim të zvogëluar të lotëve në sy, që mund të paraqesë pengesa.

Nuk duhet të ndaloni të merrni Coryol pa biseduar me mjekun tuaj.

Fëmijët dhe adoleshentët

Siguria dhe efikasiteti i Coryol-it tek fëmijët nën moshën 18 vjeçare nuk është vërtetuar.

Marrja e barnave tjera

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit ,duke përfshirë barna që merren pa recetën e mjekut.

Coryol mund të ndërveprojë me disa barna dhe efekti i Coryol-it apo i këtyre barnave mund ose të rritet ose të zvogëlohet.Kjo mund të ndodhë me:

- Medikamentet të cilat përdoren për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut (clonidine) ose insuficiencë të zemrës (digoksina).
- Medikamentet të cilat përdoren për trajtimin e çrregullimeve të ritmit të zemrës ose dhimbjeve në gjoks (amiodaron, diltiazem, verapamil).
- Medikamentet të cilat përdoren për trajtimin e depresionit,fluoksetine, monoamin oksidi inhibitorët (MAOIs),
- Insulina dhe medikamentet për diabet.
- Medikamentet për induktionin e anestezionit.
- Agjentët e mbështjellësit Katekolamin (p.sh. medikamentet e caktuara të cilat përdoren për trajtimin e depresionit).
- Imunosupresivët (ciclosporina).
- Medikamentet të cilat ndikojnë në funksionin e mëlçisë, si cimetidina dhe rifampicina.
- Medikamente të caktuara kundër dhimbjeve si medikamentet jo-steroidë anti-inflamatore (NSAID) (psh ibuprofen ose diklofenak).
- Medikamentet për trajtimin e astmës.

Nëse duhet të merrni anestetik për operacion, tregoni mjekut tuaj të spitalit se jeni duke marrë Coryol.

Marrja e Coryol me ushqim,pije dhe alkool

Në mënyrë që absorbimi i barit të ngadalësohet dhe për të parandaluar efektet ortostatike Coryol duhet të merret pas ushqimit.

Duhet të mënjanoni pirjen e alkoolit gjatë trajtimit.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkoni këshillë nga mjeku ose farmacisti para përdorimit të barit.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijun me gjë, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose planifikoni të ngeleni shtatzënë, pyetni mjekun ose farmacistin tuaj për këshillë para se të merrni këtë medikament.

Disa barna që janë të ngjashme me carvedilolin mund të jenë të dëmshme për fetusin. Meqë nuk dihet nëse Coryol-i është i sigurtë gjatë shtatzanisë ai mund të përdoret vetëm në raste urgjente.

Nuk preferohet që të ushqeni fëmijun me gjë gjatë terapisë me Coryol.

Ngasja e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Nuk ekzistojnë studime mbi ndikimin e Coryol në aftësinë e vozitjes ose në punën me makina.

Veçanërisht në fillim të trajtimit me Coryol apo në rastin e rritjes së dozës, apo nëse pijet alkoolike vazhdimisht konsumohen, shtypja e gjakut mund të bjerë në mënyrë të përhershme dhe të shkaktojë marrje mendsh.Ju duhet të mënjanoni ngarjen e makinës dhe përdorimin e makinerive nëse ju keni marramëndje.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërsit e Coryol

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Çdo tabletë Coryol përmban sukrozë dhe laktozë. Nëse mjeku ju ka thënë se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun para se të filloni të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI CORYOL

Gjithmonë merrni Coryol saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt.

Coryol merreni mbas ushqimit me pak ujë. Mjeku juaj do të përshtasë dozën në bazë të gjendjes suaj shëndetësore dhe të përcaktojë kohëzgjatjen e trajtimit.

Dozat e rekomanduara të Coryol

Shtypja e lartë e gjakut (hipertension):

Doza fillestare është 1 tabletë prej 12,5 mg në ditë (në mëngjes) ose 1 tabletë prej 6,25 mg dy herë në ditë (në mëngjes dhe në mbrëmje). Gradualisht mjeku mund të rrisë dozën tuaj. Doza më e lartë e rekomanduar është 1 tabletë 25 mg dy herë në ditë.

Dhimbje në krahë (angina pectoris kronike e qëndrueshme)

Doza fillestare është 1 tabletë 12,5 mg që merret dy herë në ditë. Gradualisht mjeku mund të rrisë dozën tuaj. Doza më e lartë e rekomanduar është 1 tabletë 25 mg dy herë në ditë.

Sëmundje kronike të zemrës

Doza fillestare është shumë e ulët: 1 tabletë 3,125 mg dy herë në ditë. Mjeku do të rrisë dozën me kujdes deri sa të arrihet doza më e përshtatshme. Gjatë 2 deri në 3 orët e para të marrjes së dozës së parë apo gjatë rritjes së dozës, mjeku do të ju mbikqyrë me kujdes dhe të kontrollojë se si e toleroni këtë bar.

Doza më e lartë e rekomanduar është 1 tabletë 25 mg dy herë në ditë. Nëse peshoni më tepër se 85 kg, ju mund të merrni maksimumi 2 tableta 25 mg, dy herë në ditë.

Zakonisht Coryol merret si një ndihmës i barnave të tjera për trajtimin e sëmundjeve të zemrës.

Nëse ndjeheni keq pas ndonjë doze (p.sh. nëse ndiheni më i lodhur ose frymëmarrja bëhet më e vështirë), informoni mjekun tuaj sa më shpejt që të jetë e mundur.

Funksioni i dëmtuar i zemrës pas infarktit

Doza fillestare është 1 tabletë 6,25 mg dy herë në ditë. Mjeku juaj mund të rrisë dozën gradualisht (në interval prej 3- deri 10-ditë) deri 1 tabletë 12,5 mg dy herë në ditë, pastaj 1 tabletë prej 25 mg dy herë në ditë. Nëse nuk toleroni dozat e para, mjeku juaj do të zvogëlojë dozën në 1 tabletë prej 3,125 mg dy herë në ditë 3 deri 10 ditë. Pastaj doza mund të rritet gradualisht. Doza më e madhe e rekomanduar është 1 tabletë prej 25 mg dy herë në ditë.

Mjeku mund të vendosë t'ju përshkruajë një dozë më të vogël se zakonisht nëse keni sëmundje të zemrës ose nëse jeni duke marrë njëkohësisht edhe barna të tjera.

Pacientët e moshuar

Nuk nevojitet përshtatja e dozimit.

Përdorimi te fëmijët dhe adoleshentët

Siguria dhe efikasiteti i Coryol te pacientët nën moshën 18 vjeçare ende nuk është vërtetuar.

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Pacientët me pamjaftueshmëri të funksionit të mëlçisë

Coryol nuk rekomandohet për përdorim te pacientët me sëmundje të rëndë të mëlçisë.

Pacientët me pamjaftueshmëri të funksionit të veshkave

Gjatë përdorimit të barit duhet patur kujdes. Përshtatja e dozimit nuk është e nevojshme te pacientët të cilët nuk kanë nevojë për të ulur shtypjen e gjakut.

Nëse merrni Coryol më shumë se që duhet

Kontaktoni mjekun tuaj ose farmacistin menjëherë.

Nëse keni marrë mbidozim të lehtë, ndoshta mund të keni marrje mendsh për shkak të shtypjes së ulët të gjakut (është e mundur edhe humbja e vetëdijes) dhe ritëm i ulët i zemrës. Zakonisht mjafton që të ulet doza e Coryol ose ndërprerje e përkohëshme e trajtimit.

Dozat e mëdha të Coryol mund të ndikojnë seriozisht në funksionin e zemrës, sistemin e frymëmarrjes dhe të qarkullimit të gjakut, dhe të shkaktojë shqetësime të vetëdijes. Në këtë rast mjeku do të marrë masat e duhura që të monitorojë dhe të trajtojë funksionin e organeve që mund të preken dhe trajtim të duhur spitalor. Nëse jeni i vetëdijshëm gjatë pritjes për ndihmën mjekësore, nxisni të vjella që të zbrazeni përmbajtjen në stomak dhe vendosuni në një pozicion shtrirë me kokën më poshtë dhe këmbët pak të ngritura. Një pacient jo i vetëdijshëm duhet të shtrihet anash. Nuk duhet të nxisni të vjella tek një pacient jo i vetëdijshëm!

Nëse harroni të merrni Coryol

Mos e dyfishoni dozën për ta kompenzuar dozën e humbur.

Nëse keni harruar të merrni një dozë, duhet ta merrni atë sa më shpejt që të jetë e mundur. Sidoqoftë, nëse është pothuajse koha për dozën tjetër të planifikuar, lëreni tabletën e harruar dhe vazhdoni skemën tuaj të zakonshme të marrjes së dozave.

Nëse e ndërprisni marrjen e Coryol

Trajtimi me Coryol nuk duhet të ndërpritet menjëherë. Kjo mund të shkaktojë raste të padëshiruara të rënda kardiovaskulare (zemrës dhe enëve të gjakut). Pra, dozimi duhet të ulet gradualisht, gjatë 1 ose 2 javësh.

Duhet ta merrni barin rregullisht. Nëse nuk e keni marrë për më tepër se dy javë, duhet ta rifilloni trajtimin me dozën më të ulët.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Coryol mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse ato nuk paraqiten te të gjithë.

Shumë shpesh (mund të ndikojë te 1 në 10 persona)

- Marramendje, kokëdhimbje.
- Insuficiencë e zemrës.
- Tension i ulët i gjakut.
- Dobësi e përgjithshme, lodhje.

Shpesh (mund të ndikojë te 1 në 10 persona):

- Bronhit, pneumoni, infeksione të traktit të epërm të frymëmarrjes, infeksione të traktit urinar.
- Anemi.
- Shtuarje në peshë, rritje e nivelit të kolesterolinës, zvogëlim ose rritje e nivelit të sheqerit në gjak te personat me diabet.
- Ndjenjë depresioni.

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- Pengesa në të pamurit, zvogëlim i krijimit të lotëve (sy të thatë), iritimi i syve.
- Zemër e ngadalësuar, enjtje, ngecje e lëngut në organizëm.
- Tension i ulët i gjakut me marramendje (posaçërisht duke qëndruar në këmbë), probleme me qarkullimin e gjakut në duar dhe në këmbë (duar dhe këmbë të ftohta).
- Frymëmarrje e vështirësuar, ngecje e lëngut në mushkëri, astma te pacientët e ndjeshëm.
- Ndjenjë e të qenit i/e sëmurë, barkqitje, urth, dhimbje barku.
- Dhimbje e duarve dhe e këmbëve.
- Përkeqësim i funksionit të veshkëve, përkeqësim i urinimit.

Jo të shpeshta (mund të ndikojë te 1 në 100 persona):

- Pengesa në fjetje.
- Marramendje, reagime të pazakonshme në lëkurë.
- Çrregullimi të qarkullimit në zemër, dhimbje në gjoks.
- Reagime në lëkurë (p. shp. skuqje alergjike, ndryshime në lëkurë si planus, puçrra, kruajtje, psoriaza ose lisha), humbje e flokëve.
- Impotenca.

Rrallë (mund të ndikojë te 1 në 1,000 persona):

- Numër i ulët i trombociteve në gjak.
- Hundë e mbyllur.

Shumë rrallë (mund të ndikojë te 1 në 10,000 persona):

- Numër i ulët i rruazave të bardha të gjakut.
- Ndjeshmëri (reagim alergjik).
- Ndryshime në testet e funksionit të mëlçisë.
- Inkontinencë urinare (humbje e kontrollit të fëshikëzës) te femrat.

Coryol shkakton efekte serioze të padëshirueshme të cilat kërkojnë zvogëlim të dozës ose ndërprerje të trajtimit në raste të rralla.

Drejtohuni mjekut tuaj nëse ju paraqitet cilido nga efektet e padëshirueshme:

- Kruajtje, puçrra.
- Frymëmarrje e vështirësuar.
- Rrahje shumë të ngadalësuar (më pak se 55 të rrahura në minutë) ose punë e çrregulluar e zemrës.
- Tension shumë i ulët i gjakut (më i ulët se 85 mmHg).
- Marramendje.
- Rritje e përshpejtuar e peshës, enjtje e këmbëve ose shputave.
- Dhimbje në gjoks.
- Çrregullim i të pamurit.
- Urinim i tepruar.
- Gjakderdhje e pazakonshme ose mavijosje
- Ngjyrë e verdhë e lëkurës ose sy të bardhë.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përfshihet në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET CORYOL

1.3.1	Carvedilol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Fëmijët të mos kenë qasje në këtë bar.

Mos e përdorni Coryol pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ky bar nuk kërkon kushte të posaçshme për ruajtje.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave shtëpiake. Pyeteni farmacistin se si t'i largoni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta ruajtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Coryol

Substanca aktive është: carvedilol. 1 tabletë përmban 6,25mg, 12,5mg, 25mg carvedilol. Përbërësit e tjerë janë: sukrozë, monohidrat laktoze, povidon, silikat anhidrik koloidal, krospovidon, stearat magnezi (E572).

Si duket bari Coryol dhe përbërja e paketimit

Coryol tabletat 6,25 mg janë ovale, pak bikonvekse, me ngjyrë të bardhë, të shënuar në njërin anë dhe në anën tjetër të shënuar me "S2". Tableta mund të ndahet në pjesë të barabarta.

Coryol tabletat 12,5 mg janë ovale, pak bikonvekse, me ngjyrë të bardhë, të shënuar në njërin anë dhe në anën tjetër të shënuar me "S3". Tableta mund të ndahet në pjesë të barabarta.

Coryol tabletat 25 mg janë të rrumbullakta, pak bikonvekse, me ngjyrë të bardhë dhe të shënuara në njërin anë. Tableta mund të ndahet në pjesë të barabarta.

Coryol tabletat gjenden në kuti me 28 tableta në blister paketim. Kutija me 28 tableta përmban 2 blistera me nga 14 tableta (Coryol 25mg tableta) ose 4 blistera me nga 7 tableta (për dozat tjera të Coryol tabletave)

Bartësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Data e fundit e miratimit të fletudhëzimit

Prill 2017