

Příbalová informace: informace pro uživatele

Corvaton forte

4 mg, tablety
molsidominum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Corvaton forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Corvaton forte užívat
3. Jak se přípravek Corvaton forte užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Corvaton forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Corvaton forte a k čemu se používá

Molsidomin, léčivá látka přípravku Corvaton forte, se užívá k léčbě onemocnění věnčitých cév. Přípravek rozšiřuje věnčité cévy a zvyšuje zásobování srdce kyslíkem. Snižuje srdeční práci a požadavky srdce na kyslík.

Přípravek se užívá k předcházení a dlouhodobé léčbě anginy pectoris (nedokrevnost srdečního svalu spojená s bolestí na hrudi) v případech, kdy jiná léčba tzv. betablokátory a/nebo blokátory kalciového kanálu není indikována, tolerována nebo není dostatečně účinná, a k léčbě starších pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Corvaton forte užívat

Neužívejte přípravek Corvaton forte:

- Jestliže jste alergický(á) na molsidomin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže trpíte akutním oběhovým selháním (např. šok, selhání levé komory srdeční nebo akutní srdeční infarkt).
- Pokud máte výrazně nízký krevní tlak.
- Pokud užíváte přípravky k léčbě poruch erekce obsahující látky jako je sildenafil, tadalafil nebo vardenafil.
- Jestliže současně užíváte stimulatory rozpustné guanylátcyklázy (léky působící na rozšíření plicních tepen - krevní cévy, které spojují srdce s plicemi, a tím usnadňují srdci pumpovat krev do plic) z důvodu zvýšeného rizika poklesu krevního tlaku
- Pokud kojíte.

Přípravek Corvaton forte není vhodný k léčbě akutního záchvatu anginy pectoris.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Corvaton forte se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Zvláštní opatření je zapotřebí u pacientů trpících těžkými poruchami funkce srdce (pacienti s tzv. hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií, konstriktivní perikarditidou či perikardiální tamponádou, pacienti s akutním infarktem myokardu a s poruchami funkce levé srdeční komory, pacienti s aortální a/nebo mitrální stenózou).

Jestliže máte zvýšené riziko reakce související s poklesem krevního tlaku (tzv. hypotenzní reakce), bude Vás lékař pečlivě kontrolovat a může Vám upravit dávkování přípravku.

V případě srdečního infarktu smí být přípravek Corvaton forte podán pouze pod přísným lékařským dohledem a za pečlivého sledování krevního oběhu.

Další léčivé přípravky a přípravek Corvaton forte

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Účinek jiných léčivých přípravků snižujících krevní tlak (např. léky rozšiřující cévy jako jsou nitráty, blokátory vápníkového kanálu a další) a alkoholu může být zesílen.

Současné užívání přípravku Corvaton forte a námelových alkaloidů (užívaných k léčbě migrény, poruch prokrvení, žilních onemocnění, ...) není doporučeno.

Současné užívání přípravku Corvaton forte a přípravků obsahujících tzv. inhibitory PDE5 (např. sildenafil v přípravku Viagra) přináší riziko těžkého poklesu krevního tlaku a je nezbytné se mu vyhnout (viz „Neužívejte přípravek Corvaton forte“).

Přípravek Corvaton forte s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety se užívají s dostatečným množstvím tekutiny (přibližně ½ sklenice) během jídla nebo nezávisle na jídle.

Při užívání přípravku Corvaton forte byste neměl(a) požívat alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti se přípravek Corvaton forte nedoporučuje podávat v období těhotenství a nesmí se podávat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky (např. závrať) mohou zhoršit schopnost soustředit se a reagovat, a proto vytváří riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. obsluha strojů nebo řízení motorových vozidel). Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat jen na základě výslovného souhlasu lékaře.

Přípravek Corvaton forte obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Corvaton forte užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování a délku léčby určí lékař.

Obvykle se užívá ½ tablety přípravku dvakrát denně. Je-li to nezbytné, může lékař dávku zvýšit na ½ - 1 tabletu třikrát až čtyřikrát denně.

Tablety se užívají ve stejných intervalech.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Corvaton forte, než jste měl(a)

Hlavními příznaky předávkování jsou nízký krevní tlak (hypotenze) a zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), slabost, závratě, ospalost až kolaps a šok. V případě předávkování neprodleně vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Corvaton forte

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Výskyt pozorovaných nežádoucích účinků je definován následovně:

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

- Bolesti hlavy. Objevují se zejména na začátku léčby a obvykle během další léčby odezní. Lékař může případně individuálně upravit dávku tak, aby došlo ke snížení nebo odstranění tohoto nežádoucího účinku.

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):

- Reakce z přecitlivělosti (např. kožní reakce, křečovitě stažení průdušek [bronchospasmus]).
- Závratě.
- Závažný pokles krevního tlaku. Přípravek Corvaton forte obvykle snižuje klidový tlak krve. U 1 až 10 % pacientů se objeví nežádoucí pokles krevního tlaku (např. se závratí), a to si může vyžádat snížení dávky nebo přerušování léčby. Vzácně se může objevit těžký pokles tlaku s takovými příznaky, jako jsou např. oběhový kolaps a šokový stav.
- Nevolnost.
- Alergické kožní reakce.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):

- Anafylaktický šok (akutní reakce z přecitlivělosti doprovázená poklesem krevního tlaku, otokem tkání, event. dušením).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Corvaton forte uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Corvaton forte obsahuje

- Léčivou látkou je molsidominum. Jedna tableta obsahuje molsidominum 4 mg.
- Pomocnými látkami jsou krospovidon, monohydrát laktosy, makrogol 6 000, magnesium-stearát.

Jak přípravek Corvaton forte vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravky Corvaton forte jsou bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety, označené na jedné straně MFG nad půlicí rýhou a logem HOECHST pod půlicí rýhou, na druhé straně logem HOECHST nad půlicí rýhou a MFG pod půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 3. 2021

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Od 1. 4. 2021

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Německo

Výrobce

Sanofi Aventis S.A., Riells i Viabrea, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 3. 2021.