

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Prescoriel 6,25 mg/5 mg potahované tablety**  
**Prescoriel 6,25 mg/7,5 mg potahované tablety**  
**Prescoriel 12,5 mg/5 mg potahované tablety**  
**Prescoriel 12,5 mg/7,5 mg potahované tablety**  
**Prescoriel 25 mg/5 mg potahované tablety**  
**Prescoriel 25 mg/7,5 mg potahované tablety**  
carvedilolum/ivabradinum

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

#### **1. Co je přípravek Prescoriel a k čemu se používá**

Přípravek Prescoriel se používá u dospělých pacientů k léčbě:

- symptomatické anginy pectoris (která způsobuje bolest na hrudi),
- chronického srdečního selhání.

Místo užívání léčivých látek karvedilol a ivabradin v samostatných tabletách budete užívat jednu tabletu přípravku Prescoriel, která obsahuje obě léčivé látky ve stejné síle.

Přípravek Prescoriel je kombinací dvou léčivých látek, karvedilolu a ivabradinu. Karvedilol je beta-blokátor. Beta-blokátory zpomalují srdeční frekvenci, snižují námahu, s jakou se srdeční sval stahuje, a snižují stahování cév v srdci, mozku a po celém těle. Ivabradin působí zejména tím, že snižuje srdeční frekvenci o několik tepů za minutu. To snižuje požadavek srdce na kyslík, zejména v situacích, kdy je více pravděpodobné, že nastane záchvat anginy pectoris. Touto cestou karvedilol a ivabradin pomáhají kontrolovat a snižovat počet záchvatů anginy pectoris.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prescoriel užívat**

##### **Neužívejte přípravek Prescoriel**

- jestliže jste alergický(á) na karvedilol, ivabradin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na jiné beta-blokátory,
- jestliže trpíte závažnými poruchami funkce jater,
- jestliže jste začal(a) trpět srdečním selháním, jestliže srdeční selhání není dostatečně kontrolováno nebo se poslední dobou zhoršuje,

- jestliže trpíte nestabilní anginou pectoris (závažná forma anginy pectoris, u které se bolest na hrudi objevuje velmi často, s námahou nebo bez námahy),
- jestliže trpíte Prinzmetalovou anginou (bolest na hrudi, která se objevuje v klidu a v cyklech),
- jestliže trpíte poruchou srdečního rytmu,
- jestliže je Vaše srdeční frekvence příliš nízká (pod 50 tepů za minutu) nebo jestliže se cítíte slabý(á), máte snížený stupeň vědomí, trpíte dušností, nízkým krevním tlakem nebo bolestí na hrudi (z důvodu symptomatické nebo závažné bradykardie (pomalá srdeční frekvence)),
- jestliže právě máte srdeční záchvat,
- jestliže trpíte kardiogenním šokem (závažný srdeční stav způsobený příliš nízkým krevním tlakem, léčený v nemocnici),
- jestliže je Vaše srdeční frekvence udávána výhradně kardiostimulátorem,
- jestliže máte závažné cévní onemocnění (např. Raynaudův syndrom),
- jestliže trpíte velmi nízkým krevním tlakem,
- jestliže máte chronickou obstrukční plicní nemoc neboli tzv. CHOPN (plicní onemocnění s příznaky zahrnujícími dýchavičnost, dýchací obtíže a chronický kašel),
- jestliže jste již někdy měl(a) dýchací obtíže jako astma nebo bronchospasmus (dýchací obtíže v důsledku zúžení dýchacích cest),
- jestliže máte nadměrné množství kyseliny v krvi (metabolická acidóza)
- jestliže máte vysoký krevní tlak způsobený nádorem nadledvin (neléčený feochromocytom),
- jestliže užíváte:
  - léky k léčbě plísňových infekcí (jako ketokonazol, itrakonazol),
  - antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí (jako klarithromycin, erythromycin podávané ústy, josamycin a telithromycin),
  - léky nazývané inhibitory proteázy používané k léčbě HIV (jako nelfinavir, ritonavir)
  - nefazodon (přípravek k léčbě deprese),
  - diltiazem nebo verapamil: léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris,
- jestliže jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci,
- jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět,
- jestliže kojíte.

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Prescoriel se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je nutné, abyste informoval(a) svého lékaře, jestliže máte nebo jste někdy měl(a) následující stavy:

- jestliže trpíte poruchami srdečního rytmu (jako je např. nepravidelná srdeční frekvence, bušení srdce (palpitace), zhoršení bolesti na hrudi), trvalou fibrilací síní (typ nepravidelné srdeční frekvence) nebo máte neobvyklý nález na EKG (elektrokardiogramu) nazývaný „syndrom dlouhého QT“,
- jestliže trpíte závažným srdečním selháním nebo srdečním selháním s neobvyklým nálezem na EKG (elektrokardiogramu) nazývaným „raménková blokáda“,
- jestliže trpíte srdečním selháním s neschopností vykonávat jakoukoli tělesnou aktivitu bez nepohodlí (příznaky mohou být přítomny i v klidu a tělesná aktivita zhoršuje nepohodlí),
- jestliže trpíte příznaky fibrilace síní (tep v klidu je neobvykle vysoký (přes 110 tepů za minutu) nebo je nepravidelný bez zřejmého důvodu, čímž je obtížné ho měřit),
- jestliže nemáte kontrolovaný krevní tlak, zejména po změně léčby Vašeho vysokého krevního tlaku,
- jestliže trpíte dlouhodobým srdečním selháním s nízkým krevním tlakem (< 100 mmHg) nebo srdečním onemocněním způsobeným sníženým průtokem krve v cévách v srdečním svalu, nebo stavem s poškozením velkých a/nebo malých cév nebo problémy s ledvinami,
- jestliže máte příznaky jako únava, závrať nebo dušnost (to by mohlo znamenat, že se Vaše srdce nadměrně zpomalilo, tj. pod 50 tepů za minutu),
- jestliže máte podstoupit tzv. kardioverzi (zákrok, který může upravit zrychlenou nebo nepravidelnou srdeční frekvenci na normální rytmus),
- jestliže jste měl(a) cévní mozkovou příhodu (mozkový záchvat),
- jestliže trpíte nízkým krevním tlakem,
- jestliže máte náhlé a opakované výkyvy krevního tlaku,

- jestliže máte vysoký krevní tlak způsobený jiným onemocněním,
- jestliže zaznamenáte pokles krevního tlaku při vstávání,
- jestliže máte zánět srdečního svalu, zúžení srdečních chlopní, což ovlivňuje průtok krve, konečné stádium oběhového onemocnění, kdy zúžené tepny omezují průtok krve do končetin,
- jestliže již užíváte antagonistu  $\alpha_1$ -receptoru nebo agonistu  $\alpha_2$ -receptoru,
- jestliže trpíte chronickým onemocněním oční sítnice nebo máte zhoršený zrak,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte problémy s krevním oběhem jako Raynaudův syndrom (obvykle postihující prsty) nebo periferní cévní onemocnění způsobující chladné ruce a nohy nebo mravenčení,
- jestliže máte podstoupit operaci v celkové anestézii,
- jestliže trpíte nadměrnou činností štítné žlázy (s příznaky jako třes, zrychlená srdeční frekvence, pocení nebo úbytek hmotnosti),
- jestliže nosíte kontaktní čočky,
- jestliže jste někdy měl(a) reakce z precitlivělosti nebo podstupujete desenzibilizační léčbu,
- jestliže máte lupénku (závažná kožní vyrážka),
- jestliže máte nádor nadledvin (feochromocytom) nebo je podezření, že byste jej mohl(a) mít.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, porad'te se okamžitě se svým lékařem, dříve než začnete přípravek Prescoriel užívat nebo během jeho užívání.

Nepřestávejte náhle užívat přípravek Prescoriel, jelikož by mohlo dojít k závažným změnám srdečního rytmu nebo srdeční frekvence a zvýšení rizika srdečního záchvatu.

### **Sportovci**

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku karvedilol, která může vyvolat pozitivitu dopingových testů.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Prescoriel není určen k podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Prescoriel**

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

Léčba přípravkem Prescoriel může být ovlivněna jinými léčivými přípravky. Nezapomeňte informovat svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků, protože mohou být zapotřebí určitá opatření:

- flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí),
- rifampicin (používaný k léčbě infekcí),
- přípravky prodlužující QT interval, používané k léčbě poruch srdečního rytmu nebo jiných stavů:
  - chinidin, disopyramid, sotalol, ibutilid, amiodaron (používané k léčbě poruch srdečního rytmu),
  - bepridil (používaný k léčbě bolesti na hrudi související s anginou pectoris),
  - pimozid, ziprasidon, sertindol (používané k léčbě úzkosti, schizofrenie nebo jiných psychóz),
  - meflochin a halofantrin (používané k léčbě malárie),
  - nitrožilní erythromycin (antibiotikum),
  - pentamidin (používaný k léčbě parazitárních infekcí),
  - cisaprid (používaný k léčbě zažívacích obtíží),
- klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- dihydropyridiny (používané k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi spojené s anginou pectoris nebo Raynaudova syndromu),
- některé druhy diuretik (močopudné léky), která mohou snížit hladinu draslíku v krvi, např. furosemid, hydrochlorothiazid, indapamid (často používané k léčbě vysokého krevního tlaku, otoků a srdečního selhání),
- jiné léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku,
- nitráty (používané k léčbě bolesti na hrudi spojené s anginou pectoris),

- sympatomimetika (např. léky používané ke zvýšení krevního tlaku nebo srdeční frekvence nebo rozšíření dýchacích cest, např. epinefrin používaný k léčbě těžkých alergických reakcí a beta-2-agonisté používané k léčbě astmatu),
- nitrožilní antiarytmika třídy Ia a Ic (používaná k léčbě problémů se srdečním rytmem),
- barbituráty (používané k léčbě epilepsie nebo problémů se spaním),
- fenytoin (používaný při epilepsii),
- cimetidin (používaný při pálení žáhy nebo žaludečních vředech),
- fluoxetin (používaný k léčbě deprese),
- *Hypericum perforatum* neboli třezalka tečkovaná (přírodní lék používaný při depresi),
- reserpin, guanethidin, methyldopa, guanfacin a inhibitory monoaminoxidázy (používané k léčbě onemocnění jako deprese a Parkinsonova nemoc),
- digoxin a digitoxin (používané k léčbě srdečních onemocnění),
- cyklosporin (používaný po transplantaci orgánů),
- insulin a antidiabetika (používané k léčbě cukrovky),
- léky uvolňující svaly používané při anestézii nebo anestetika (před operací máte informovat lékaře),
- beta-agonistická bronchodilatancia (používaná k léčbě astmatu),
- nesteroidní protizánětlivé/antirevmatické léky (NSAID) (používané ke snížení zánětu, horečky a bolesti),
- estrogeny (ženské hormony používané k ochraně proti početí nebo hormonální substituční terapii),
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých typů onemocnění, např. astmatu, kožní dermatitidy atd.),
- ergotamin (používaný k léčbě migrény),
- jiné beta-blokátory (ve formě očních kapek).

Informujte lékaře, že užíváte přípravek Prescoriel, jestliže máte podstoupit operaci vyžadující anestézii.

### **Přípravek Prescoriel s jídlem a pitím**

Během léčby přípravkem Prescoriel se vyhněte pití grapefruitové šťávy.

### **Těhotenství a kojení**

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.

Jestliže jste těhotná a užíváte přípravek Prescoriel, informujte lékaře.

Neužívejte přípravek Prescoriel, jestliže můžete otěhotnět a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci (viz „Neužívejte přípravek Prescoriel“).

Neužívejte přípravek Prescoriel, jestliže kojíte (viz „Neužívejte přípravek Prescoriel“). Informujte svého lékaře, že kojíte nebo máte v úmyslu začít kojít, protože pokud užíváte přípravek Prescoriel, kojení musí být ukončeno.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Prescoriel může vyvolat přechodné světelné zrakové jevy (dočasný jas v zorném poli) (viz „Možné nežádoucí účinky“). Pokud se u Vás objeví, buďte opatrní při řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů v situacích, kdy může dojít k náhlé změně intenzity světla, zejména když řídíte v noci.

Zároveň je zapotřebí opatrnost, jestliže užíváte přípravek Prescoriel současně s alkoholem nebo měníte léčbu na jiný lék, jelikož to může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Pokud u Vás tablety vyvolávají závrať, únavu nebo bolest hlavy, neřídte a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Prescoriel obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Jestliže trpíte dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy, nesmíte tento přípravek užívat.

### **Přípravek Prescoriel obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Prescoriel užívá

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

Tableta se musí užít dvakrát denně, tj. jedna tableta ráno a jedna tableta večer při jídle.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Prescoriel, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet, než Vám bylo předepsáno, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo to okamžitě oznamte svému lékaři. Nejpravděpodobnějšími příznaky předávkování jsou závrať, pocit na omdlení, únava a dýchací obtíže kvůli zpomalení srdeční frekvence.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prescoriel**

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku přípravku Prescoriel, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Prescoriel**

Protože léčba anginy pectoris nebo chronického srdečního selhání je obvykle celoživotní, máte se před ukončením léčby tímto přípravkem poradit se svým lékařem.

**Nepřestávejte užívat** přípravek Prescoriel **náhle**, jelikož by mohlo dojít k závažným změnám srdečního rytmu nebo srdeční frekvence a zvýšení rizika srdečního záchvatu. Dávka se má měnit nebo léčba ukončit pouze po poradě s lékařem.

Jestliže se domníváte, že je účinek přípravku Prescoriel příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

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.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- světelné zrakové jevy (krátké okamžiky zvýšeného jasu, nejčastěji vyvolané náhlou změnou intenzity světla). Mohou být také popsány jako kruh stínu kolem osvětleného bodu (halo), barevné záblesky, rozložení obrazu nebo mnohočetné obrázky. Obvykle se objevují během prvních dvou měsíců léčby, poté se mohou vyskytnout opakovaně a vymizí během léčby nebo po jejím ukončení.
- bolest hlavy,
- závrať,
- srdeční problém, který může vyvolat dušnost nebo otok nohou nebo celých dolních končetin kvůli hromadění tekutin (srdeční selhání),
- nízký krevní tlak (známky zahrnují pocit závratí nebo točení hlavy), celková slabost, pocit únavy.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- infekce plic nebo hrudníku, jako je bronchitida nebo pneumonie, a infekce horních cest dýchacích,
- infekce močových cest,
- snížený počet červených krvinek (se známkami jako pocit únavy, bledá kůže a pocit bušení srdce (palpitace) a dušnost při tělesné námaze),
- zvýšené hladiny cholesterolu v krvi,
- zvýšené hladiny krevního cukru (diabetes), ztráta kontroly hladiny cukru v krvi u diabetiků,
- přírůstek tělesné hmotnosti,
- deprese nebo depresivní nálada,
- snížené slzení (suché oči), postižení zraku, podráždění oka, rozmazané vidění (zamlžené vidění),

- zadržování tekutin (se známkami jako otok těla, otok částí těla, např. rukou, nohou, kotníků a dolních končetin a zvýšený objem krve v těle),
- hromadění tekutiny v plicích,
- změna srdeční funkce (projevující se zpomalením srdeční frekvence),
- srdeční blokáda (nepravidelná srdeční frekvence),
- nepravidelné rychlé stahy srdce,
- pocit závratí, točení hlavy nebo mdloba pokud rychle vstanete nebo se rychle posadíte,
- problémy s krevním oběhem, např. studené ruce a nohy, ucpání velkých tepen v horních nebo dolních končetinách, zhoršení příznaků u pacientů s Raynaudovým syndromem (brnění a změna barvy (bílá, modrá, pak červená) prstů na rukou a nohou při jejich vystavení chladu) nebo klaudikace (bolest dolní končetiny zhoršující se při chůzi),
- nekontrolovaný krevní tlak,
- dušnost, astma,
- pocit na zvracení, bolest břicha, zažívací obtíže, průjem, zvracení,
- bolest končetin,
- onemocnění s bolestí a otokem kloubů v důsledku usazování krystalků kyseliny močové (dna),
- problémy s ledvinami včetně problémů se zahájením močení, močením a přerušením močení nebo změna četnosti močení,
- bolest.

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvýšená hladina některých druhů bílých krvinek,
- zvýšená hladina kyseliny močové v krvi,
- poruchy spánku včetně nočních můr, zmatenost,
- mdloba (synkopa), točení hlavy, svalová slabost, rozmazané vidění a pocit na omdlení (pre-synkopa), brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou,
- dvojité vidění, pocit otáčení (vertigo),
- bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi, bušení srdce, změny srdeční frekvence (zvýšená, snížená nebo nepravidelná),
- nízký krevní tlak (možná v důsledku zpomalení srdeční frekvence),
- zácpa,
- určité kožní reakce (např. kožní vyrážka, kopřivka, svědění, zvýšené pocení, kožní léze připomínající lupénku nebo lichen planus),
- vypadávání vlasů,
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, který může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním (angioedém), vyrážka,
- svalové křeče,
- zvýšená hladina kreatininu v krvi (produkt rozpadu svalů), abnormální nález na EKG,
- porucha sexuální funkce, impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci).

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- snadnější krvácení nebo tvorba modřin, než je obvyklé (nízký počet krevních destiček),
- ucpaný nos, sípot,
- sucho v ústech,
- zčervenání kůže,
- pocit, kdy se člověk necítí dobře.

#### **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- nízký počet bílých krvinek,
- abnormální jaterní testy,
- alergická reakce (otok rtů, obličeje nebo krku způsobující závažné dýchací obtíže, kožní vyrážka nebo kopřivka),
- problémy se srdečním rytmem (síňokomorová blokáda druhého nebo třetího stupně, syndrom chorého sinu),
- závažné kožní reakce:

- kulaté, nepravidelné červené skvrny na kůži rukou a paží (erythema multiforme), závažná forma kožní vyrážky se zrudnutím, horečkou, puchýři nebo vředy (Stevens-Johnsonův syndrom), závažná vyrážka se zčervenáním, olupováním a otokem kůže, která připomíná závažné popáleniny (toxická epidermální nekrolýza),
- neschopnost kontrolovat průtok moči u žen.

### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek Prescoriel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.


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


## 6. Obsah balení a další informace


### Co přípravek Prescoriel obsahuje


- **Léčivými látkami jsou** carvedilolum a ivabradinum (jako ivabradini hydrochloridum).
  - Prescoriel 6,25 mg/5 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje carvedilolum 6,25 mg a ivabradinum 5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 5,390 mg).
  - Prescoriel 6,25 mg/7,5 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje carvedilolum 6,25 mg a ivabradinum 7,5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 8,085 mg).
  - Prescoriel 12,5 mg/5 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje carvedilolum 12,5 mg a ivabradinum 5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 5,390 mg).
  - Prescoriel 12,5 mg/7,5 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje carvedilolum 12,5 mg a ivabradinum 7,5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 8,085 mg).
  - Prescoriel 25 mg/5 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje carvedilolum 25 mg a ivabradinum 5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 5,390 mg).
  - Prescoriel 25 mg/7,5 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje carvedilolum 25 mg a ivabradinum 7,5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 8,085 mg).
- **Pomocnými látkami jsou:**
  - V jádru tablety: předbobtnalý kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), maltodextrin, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551) a magnesium-stearát (E470b).
  - V potahové vrstvě tablety: glycerol (E 422), hypromelóza (E 464), magnesium-stearát (E 470b), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) (*pro síly 6,25/7,5 mg, 12,5/7,5 mg a 25/7,5 mg*) a makrogol 6000 (E 1521).


## Jak přípravek Prescoriel vypadá a co obsahuje toto balení


Bílá, šestihhranná potahovaná tableta (6,25/5 mg), nejdelší úhlopříčka 7,3 mm, s vyraženým CI2 na jedné straně a  na druhé straně.

Žlutá, šestihhranná potahovaná tableta (6,25/7,5 mg), nejdelší úhlopříčka 7,3 mm, s vyraženým CI3 na jedné straně a  na druhé straně.

Bílá, oválná potahovaná tableta (12,5/5 mg), 10,6 mm x 5,3 mm, s vyraženým CI4 na jedné straně a  na druhé straně.

Žlutá, oválná potahovaná tableta (12,5/7,5 mg), 10,6 mm x 5,3 mm, s vyraženým CI5 na jedné straně a  na druhé straně.

Bílá, osmihhranná potahovaná tableta (25/5 mg), průměr 7,8 mm, s vyraženým CI6 na jedné straně a  na druhé straně.

Žlutá, osmihhranná potahovaná tableta (25/7,5 mg), průměr 7,8 mm, s vyraženým CI7 na jedné straně a  na druhé straně.

Tablety jsou dostupné v kalendářním balení (Al/PVC blistry) obsahujícím 14, 28, 56, 98 nebo 112 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francie

#### Výrobce:

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Francie

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Prescoriel
Kypr	Stovadis, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο
Řecko	Stovadis, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο
Maďarsko	Carivalan, Filmtabletta
Litva	Carivalan, plėvele dengtos tabletės
Nizozemsko	Carivalan, filmomhulde tabletten
Portugalsko	Carivalan
Rumunsko	Carivalan, comprimate filmate
Slovenská republika	Procodilol, filmom obalené tablety
Španělsko	Carevalan, comprimidos recubiertos con película

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 7. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).