

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АВЕРНОЛ 6,25 mg таблетки

AVERNOL 6.25 mg tablets

АВЕРНОЛ 25 mg таблетки

AVERNOL 25 mg tablets

карведилол (carvedilol)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20060879/80

Разрешение № 1-17652-3/25.04.2012

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява АВЕРНОЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете АВЕРНОЛ
3. Как да приемате АВЕРНОЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АВЕРНОЛ
6. Допълнителна информация

1. **КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АВЕРНОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**



АВЕРНОЛ е вид лекарство, известно като бета- блокер. Той има антихипертензивно действие и помага за намаляване на кръвното налягане.

АВЕРНОЛ се използва:

- За лечение на хипертония.
- Като допълнение на стандартна терапия (диуретици, дигоскин и АСЕ-инхибитори) на стабилна хронична сърдечна недостатъчност при пациенти с еуволемия.
- Като профилактично лечение на стабилна стенокардия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АВЕРНОЛ

Не приемайте АВЕРНОЛ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към карведилол или към някое от помощните вещества на таблетките
- ако имате анамнеза за астма или друго белодробно заболяване (bronхоспазъм, обструктивни заболявания на дихателните пътища)
- ако имате сърдечна недостатъчност или задръжка на течности, която изисква медицинско лечение
- ако имате чернодробно заболяване
- ако имате проводно сърдечно заболяване (или сърдечен блок от втора или трета степен и липса на пейсмейкър (ако имате пейсмейкър, можете да приемате Авернол))
- ако имате много бавна сърдечна дейност (тежка брадикария < 50 удара в минута)
- ако имате кардиогенен шок, синдром на болния синусов възел, метаболитна ацидоза, много ниско кръвно налягане (тежка хипотония) или феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, водещ до високо кръвно налягане).

Авернол е противопоказан при пациенти под 18-годишна възраст.



Обърнете специално внимание при употребата на АВЕРНОЛ

- Ако Ви е казвано, че имате заболяване, известно като ангина на Принцметал
- Ако Ви е казвано, че имате брадикардия или други сърдечни проблеми
- Ако имате високо кръвно налягане
- Ако имате някакви проблеми с черния дроб, бъбреците или щитовидната жлеза
- Ако имате диабет
- Ако имате или сте имали кожно заболяване, известно като псориазис
- Ако имате нарушение на кръвообръщението (обичайно засягащо пръстите), известно като Синдром на Рейно
- Ако приемате някакви други лекарства за лечение на Вашето сърце или на Вашето кръвно налягане, включително диуретици (отводняващи), калциеви антагонисти (напр. дилтиазем), клонидин или дигоксин
- Ако някога сте имали сериозна алергична реакция или ако сте на десенсибилизиращо лечение
- Ако имате феохромоцитом
- Ако носите контактни лещи.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Важно е да кажете на Вашия лекар ако приемате:

- други лекарства за лечение на Вашето сърце или на Вашето кръвно налягане като диуретици (отводняващи), калциеви антагонисти,



(като дилтиазем, верапамил), $\alpha 1$ -антагонисти, клонидин, дигоксин и други сърдечни гликозиди, антиаритмични лекарства

- циметидин
- циклоспорин (за лечение на някои инфекции или след трансплантация)
- рифампицин (антибиотик за лечение на туберкулоза)
- клонидин (за мигрена, зачервяване при менопауза, хипертония)
- лекарства известни като MAO инхибитори
- инсулин или други лекарства, приемани през устата за намаляване на Вашата кръвна захар.

Ако Ви предстои операция, кажете на лекаря, че сте на лечение с Авернол.

Пациентите със захарен диабет трябва да проследяват редовно кръвната си захар, тъй като карведилол може да маскира ранните признаци на остра хипогликемия. Редовното проследяване е показано също, когато се започва или се покачва дозата на Авернол. Хипогликемичната терапия трябва да се адаптира съответно.

Ако носите контактни лещи трябва да имате предвид, че по време на лечението може да се прояви намалено образуване на слъзи.

Авернол може да маскира симптомите на тиреотоксикоза.

Прием на АВЕРНОЛ с храни и напитки

Трябва да се избягва консумацията на алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или се опитвате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, включително АВЕРНОЛ. По време на бременност не трябва да се приема АВЕРНОЛ.



Ако приемате това лекарство и кърмите, трябва да обсъдите това с Вашия лекар. АВЕРНОЛ не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Пациентите, приемащи АВЕРНОЛ или други лекарства, водещи до промени в кръвното налягане могат да почувстват умора, замайване или подобни симптоми. Пациентите трябва да са предупредени да не шофират, работят с машини или участват в дейности, които може да са опасни.

Важна информация за някои от съставките на АВЕРНОЛ

АВЕРНОЛ съдържа лактоза и захароза. Обърнете внимание, ако сте с непоносимост към лактоза и/или захароза, както и ако сте с непоносимост към определени захари и информирайте за това Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АВЕРНОЛ

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

Точната доза и продължителността на лечение се определят от Вашия лекар. Схемите на дозиране, споменати до-долу са само ориентировъчни.

Приемайте таблетките с малко вода, без да ги дъвчете или да ги чупите. Ако имате сърдечна недостатъчност трябва да приемате таблетките с храна.

Симптоматична хронична сърдечна недостатъчност:

Лечението трябва да бъде започнато под контрола на лекар, след внимателна преценка на състоянието на пациента. Преди всякаква промяна на дозата също е необходима клинична преценка.

Ако приемате диуретици и/или дигоксин и/или АСЕ инхибитори, тяхната доза трябва да бъде стабилизирана преди започване на лечение с Авернол.



Промяната на дозата трябва да бъде индивидуализирана.

При пациенти с влошаване на сърдечната недостатъчност или декомпенсация, или нестабилна сърдечна недостатъчност дозата не трябва да се повишава.

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Лечението започва с 3,125 mg два пъти дневно, в продължение на първите две седмици. Ако се понася Авернол, дозата се увеличава до 6,25 mg два пъти дневно, до 12,5 mg два пъти дневно, а след това до 25 mg два пъти дневно, на интервали от поне две седмици. Дозата може да бъде увеличавана до най-високото ниво на поносимост. Препоръчителната максимална дневна доза за пациенти с лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност, с тегло под 85 kg, и за всички пациенти с тежка хронична сърдечна недостатъчност е 25 mg, давана два пъти дневно. За пациенти с лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност с тегло над 85 kg препоръчителната максимална дневна доза е 50 mg два пъти дневно.

Пациентите със систолично налягане <100 mm Hg могат да достигнат до влошаване на бъбречната и/или сърдечната функции по време на увеличаване на дозата, затова преди всяко повишаване на дозата трябва да се прави внимателна преценка на бъбречния и сърдечен статус на пациента.

Преходното влошаване на сърдечната недостатъчност, вазодилатация или задръжка на течности може да се лекуват с промяна или временно спиране на лечението с Авернол или чрез адаптиране на дозата на приеманите диуретици или ACE-инхибитори. Дозата на Авернол не трябва да се увеличава докато симптомите на влошаване на сърдечната недостатъчност или вазодилатацията не се стабилизират.

В случай, че лечението с Авернол се прекъсне за повече от две седмици, лечението може да се започне отново с 3,125 mg два пъти дневно и да се направи описаното по-горе покачване на дозата.

Хипертония



Препоръчително е еднократно дневно дозиране.

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Началната доза за лечение на хипертония е 12,5 mg (половин таблетка Авернол от 25 mg) веднъж дневно за два дни. Дозата може да се повиши на 25 mg веднъж дневно, което се счита достатъчно за контролиране на хипертонията при повечето пациенти. Ако е необходимо дозата може да се повиши до 50 mg веднъж дневно или до 25 mg два пъти дневно. Повишаването трябва да се прави на интервали от поне две седмици.

Стенокардия

Възрастни: Началната доза за лечение на стенокардия е 12,5 mg карведилол (половин таблетка Авернол от 25 mg) два пъти дневно, за два дни. След това трябва да се дават 25 mg два пъти дневно.

Старческа възраст: Препоръчителната максимална дневна доза е 50 mg разделена като две дози.

Деца:

Да не се използва при деца под 18-годишна възраст.

Чернодробна недостатъчност:

АВЕРНОЛ е противопоказан при пациенти с чернодробна недостатъчност или някакво друго чернодробно заболяване.

Бъбречна недостатъчност:

Не е необходима промяна на дозата ако систоличното налягане е над 100 mm Hg.

Ако сте приели повече от необходимата доза АВЕРНОЛ

Предозирането с АВЕРНОЛ обикновено води до нежелани реакции като хипотония, брадикардия и затруднено дишане. Могат да последват други дихателни и сърдечни проблеми, повръщане, замъглено съзнание и генерализирани гърчове. В случай на прекомерно предозиране се свържете с



Вашия лекар или идете в най-близката болница. Вземете картонената кутия със себе си, за да може персоналът на болницата да разбере какво сте приели. През първите няколко часа след поглъщане може да са от полза индуцирано повръщане или стомашен лаваж. Лечението е симптоматично и поддържащо. При необходимост в интензивно отделение трябва да бъдат проследявани и коригирани жизнените показатели. Когато е налична брадикардия може да бъдат приложени атропин и/или глюкагон. Може да е необходим пейсмейкър. Трябва да се прилагат течности интравенозно при хипотония. Допълнително може да се приложи норепинефрин интравенозно. В случай на бронхоспазъм могат да се прилагат салбутамол или други бета агонисти под формата на аерозоли или интравенозно. В случай на гърчове интравенозно може да бъдат приложени диазепам или клоназепам.

Ако сте пропуснали да приемете АВЕРНОЛ

Ако сте забравили за вземете доза АВЕРНОЛ, вземете я веднага като си спомните, освен ако не е наближило времето за следващата доза. В този случай пропуснете дозата, която сте изпуснали и продължете лечението както преди. Не удвоявайте дозата.

Ако сте спрели приема на АВЕРНОЛ

Прекъсването на лечението трябва да се прави постепенно и под лекарско наблюдение, особено при пациенти с исхемична болест на сърцето. Ако лечението с Авернол бъде спряно внезапно, може да се проявят нежелани реакции. Ако приемате клонидин едновременно с Авернол не го спирайте, докато не Ви каже лекарят.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите реакции са групирани по честота, със следните означения: много чести (повече от 1 от 10 пациенти), чести (по-малко от 1 от 10 пациенти, но



повече от 1 от 100 пациенти), нечести (по-малко от 1 от 100 пациенти, но повече от 1 от 1000 пациенти), редки (по-малко от 1 от 1000 пациенти, но повече от 1 от 10000 пациенти) и с неизвестна честота (не може да се изчисли от наличните данни).

Честотата на нежеланите реакции не е дозозависима, с изключение на замаяността, нарушеното зрение и забавената сърдечна дейност.

Нежелани реакции при хронична сърдечна недостатъчност:

Сърдечни нарушения:

Чести: забавен сърдечен ритъм.

Нечести: определени нарушения в проводимостта на сърцето, които могат да доведат до сърдечна аритмия (AV-блок), влошаване на сърдечната недостатъчност по време на покачване на дозата на карведилол и припадък (включително примаяване).

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Редки: тромбоцитопения (намаляване на тромбоцитите).

Много редки, включително отделни съобщения: левкопения (намаляване на белите кръвни клетки)

Нарушения на нервната система:

Много чести: замаяност, главоболие (обикновено леки, появяващи се в началото на лечението), астения (включително умора)

Нарушения на очите:

Чести: зрителни нарушения.

Стомашино-чревни нарушения:

Чести: гадене, повръщане и диария

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки: при лица с увредена бъбречна функция може да се развие остра бъбречна недостатъчност.



Нарушения на метаболизма и храненето:

Чести: повишение на теглото, повишени нива на холестерол. При пациенти с диабет често се наблюдават повишени нива на кръвната захар, както и понижени нива на кръвната захар.

Съдови нарушения:

Чести: задръжка на течности, намаляване на кръвното налягане.

Някои пациенти могат да получат спадане на кръвното налягане при бързо изправяне от седнало или легнало положение, което може да доведе до замаяност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Кожни реакции като алергичен екзантем, дерматит, уртикария, сърбеж, кожни лезии.

Нежелани реакции при хипертония и стенокардия:

При пациенти с хипертония или стенокардия, лекувани с карведилол, честотата на реакциите е като цяло по-ниска.

Нарушения на нервната система:

Чести: замаяност, главоболие и умора (обикновено леки и настъпващи главно в началото на лечението).

Психични нарушения:

Нечести: депресивно поведение, нарушения на съня, изтръпване, обща слабост.

Сърдечни нарушения:

Чести: забавена сърдечна честота.

Нечести: припадък (настъпващ главно в началото на лечението), някои нарушения в сърдечната поведимост, които могат да доведат до сърдечна аритмия (AV-блок), стягане или усещане за болка в гръдния кош, симптоми на сърдечна недостатъчност.



Съдови нарушения:

Чести: понижение на кръвното налягане при бързо изправяне от седнало или легнало положение, което може да доведе до замаяност.

Нечести: нарушение на притока на кръв към ръцете и краката (влошаване на оплакванията от болка в ръцете или краката, или студени, бледи пръсти на ръцете и краката), оток на ръцете или краката

Нарушения на очите:

Чести: намалено образуване на сълзи

Нечести: зрителни нарушения

Редки: възпаление на очите

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Чести: астма, затруднено дишане при предразположени пациенти.

Редки: запушен нос, хрипове.

Стомашино-чревни нарушения:

Чести: гадене, коремна болка, диария.

Нечести: запек, повръщане.

Редки: сухота в устата.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки: проблеми при уриниране.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: алергичен кожен обрив, червени петна / обрив по кожата, псориазис или влошаване на симптомите на псориазис.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Много редки: тромбоцитопения (намаляване на тромбоцитите), левкопения (намаляване на белите кръвни клетки).



Мускулноскелетни и съединителнотъканни нарушения:

Чести: болка в крайниците.

Нарушения на репродуктивната система и гърдата:

Нечести: неспособност за извършване на полов акт (импотентност).

Изследвания:

Много редки: промени на определени чернодробни ензими.

Общи нарушения:

Редки: симптоми, наподобяващи грип.

Ако Ви предстоят изследвания на кръв, урина или чернодробна функция, информирайте Вашия лекар, че приемате АВЕРНОЛ. Той може понякога да доведе до промени в резултатите от изследванията.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АВЕРНОЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° С. Да се пази от светлина и влага.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен на картонената кутия и на блистера.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа АВЕРНОЛ

- Активното вещество е карведилол.

Таблетките АВЕРНОЛ 6,25 mg съдържат 6,25 mg от активното вещество карведилол.

Таблетките АВЕРНОЛ 25 mg съдържат 25 mg от активното вещество карведилол.

Другите съставки са: захароза, лактоза монохидрат, повидон, силициев диоксид, колоиден безводен, кросповидон, магнезиев стеарат. Таблетките от 6,25mg съдържат също жълт железен оксид (E172).

Как изглежда АВЕРНОЛ и какво съдържа опаковката

АВЕРНОЛ 6,25 mg таблетки са жълти, кръгли, плоски таблетки, с делителна черта едностранно.

АВЕРНОЛ 25 mg таблетки са бели, кръгли, плоски таблетки, шамповани едностранно с буквите МС.

АВЕРНОЛ 6,25 mg таблетки се доставят в PVC-Al блистери. Налични са картонени кутии с 30 таблетки.

АВЕРНОЛ 25 mg таблетки се доставят в PVC-Al блистери. Налични са картонени кутии с 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1 - 10 Constantinoupoleos, P.O. Box 51409, Limassol, CY-3505,
Кипър

Tel: + 357 25867600,

Fax: + 357 25560863



Производители, отговорни за освобождаване на партидите:

За Авернол 6.25 mg и Авернол 25 mg

Medochemie Ltd. Central Factory A

1-10 Constantonoupoleos str., Zakaki, Limassol, 3011

Кипър

За Авернол 6.25 mg

Medochemie Ltd. Factory AZ,

2 Michael Erakleous street, Ayios Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101

Кипър

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

«Медокеми Лимитид» Т. П.

София 1784

ж.к. «Младост» 1, бл.38Б, вх.3

Тази листовка не включва цялата налична информация за Авернол. Ако имате нужда да научите повече или ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно одобрение на листовката: Май 2011 година

