

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

2017/028/59/60/61/62/63

BG/MK/Mb-91691-6

15-06-2019

- Каривалан 6,25 mg/5 mg филмирани таблетки
- Каривалан 6,25 mg/7,5 mg филмирани таблетки
- Каривалан 12,5 mg/5 mg филмирани таблетки
- Каривалан 12,5 mg/7,5 mg филмирани таблетки
- Каривалан 25 mg/5 mg филмирани таблетки
- Каривалан 25 mg/7,5 mg филмирани таблетки

- Carivalan 6.25 mg/5 mg film-coated tablets
- Carivalan 6.25 mg/7.5 mg film-coated tablets
- Carivalan 12.5 mg/5 mg film-coated tablets
- Carivalan 12.5 mg/7.5 mg film-coated tablets
- Carivalan 25 mg/5 mg film-coated tablets
- Carivalan 25 mg/7.5 mg film-coated tablets

Карведилол/ивабрадин
Carvedilol/ivabradine

Прочетете внимателно цялата листовка преди да 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 или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Каривалан и за какво се използва

Каривалан се използва при възрастни пациенти за лечение на:

- симптоматична стабилна стенокардия (която предизвиква гръдна болка).
- Хронична сърдечна недостатъчност.

Вместо да приемате карведилол и ивабрадин в отделни таблетки, ще вземате една таблетка Каривалан, която съдържа и двете съставки в същото количество.

Каривалан е комбинация от две активни съставки – карведилол и ивабрадин. Карведилол е бета-блокатор. Бета-блокаторите забавят сърдечната честота, намаляват силата на свиване на сърдечния мускул и намаляват свиването на кръвоносните съдове в сърцето, мозъка и цялото тяло. Ивабрадин действа главно чрез намаляване на сърдечната честота с няколко удара на минута. Това намалява нуждите на сърцето от кислород, особено в ситуацията, при които е по-вероятно да се появи пристъп на стенокардия. По този начин карведилолът и ивабрадинът помагат да се контролира и намали броят на ангинозните пристъпи.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Каривалан



Не приемайте Каривалан

- ако сте алергични към карведилол, ивабрадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б), или към други бета-блокери,
- ако имате тежки чернодробни проблеми,
- ако отскоро страдате от сърдечна недостатъчност, ако сърдечната недостатъчност не е стабилно контролирана или наскоро се е влошила,
- ако страдате от нестабилна ангина пекторис (тежка форма на стенокардията, при която гръдните болки настъпват много често със или без физически усилия),
- ако страдате от ангина на Prinzmetal (гръдните болки настъпват в покой и циклично),
- ако страдате от нарушение на сърдечния ритъм,
- ако сърдечната Ви честота е твърде бавна (под 50 удара в минута) или ако чувствате слабост, имате намалено ниво на съзнание, недостиг на въздух, хипотония или гръдна болка (поради симптоматична или тежка брадикардия)
- ако получавате миокарден инфаркт,
- ако страдате от кардиогенен шок (сериозно сърдечно състояние, причинено от много ниско кръвно налягане, което се лекува в болница),
- ако сърдечният Ви ритъм се регулира изцяло от пейсмейкър,
- ако имате много тежко нарушение на кръвоносните съдове (например феномен на Raynaud)
- ако имате прекомерно ниско кръвно налягане,
- ако страдате от хронична обструктивна белодробна болест или ХОББ (болест на белия дроб с оплаквания като свиркащо дишане, затруднено дишане и хронична кашлица),
- ако вече сте имали проблеми с дишането като например астма или бронхоспазъм (затруднено дишане поради стесняване на дихателните пътища),
- ако имате твърде големи количества киселина в кръвта (метаболитна ацидоза),
- ако имате високо кръвно налягане поради тумор в областта на бъбрека (нелекуван феохромоцитом),
- ако вземате:
 - лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол),
 - антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции (като например кларитромицин, еритромицин, приеман перорално, йозамицин и телитромицин),
 - лекарства, наречени протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV (като нелфинавир, ритонавир),
 - нефазодон (лекарство за лечение на депресия),
 - дилтиазем или верапамил: лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или стенокардия,
- ако сте жена, която би могла да забременее и не използвате надеждна контрацепция,
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете,
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Каривалан.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате или сте имали някои от следните състояния:

- ако страдате от нарушения на сърдечния ритъм (като неравномерна сърдечна дейност, сърцебиене, усилване на гръдните болки), постоянно предсърдно мъждене (вид неравномерна сърдечна дейност) или отклонение в кардиограмата (ЕКГ), което се нарича „синдром на удължения QT интервал“,
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност или от сърдечна недостатъчност с промяна в ЕКГ, наречена „бедрен блок“,
- ако страдате от сърдечна недостатъчност с невъзможност да извършвате каквато и да е физическа дейност без дискомфорт (симптомите може да се появят в покой и физическата дейност да усилват дискомфорта),



- ако страдате от симптоми на предсърдно мъждене (необичайно висока честота на пулса в покой (над 110 удара в минута) или неравномерна честота, която се появява без особена причина и се измерва трудно),
- ако страдате от неконтролирано кръвно налягане, особено след промяна на антихипертензивното Ви лечение,
- ако страдате от сърдечна недостатъчност с голяма давност едновременно с: ниско кръвно налягане (< 100 mmHg), или сърдечно заболяване, причинено от намален кръвоток в кръвоносните съдове на сърдечния мускул, или състояние с увреждане на големи и/или малки кръвоносни съдове, или проблеми с бъбреците,
- ако имате симптоми, като например умора, замаяност или недостиг на въздух (което би могло да значи, че Вашата сърдечна честота се забавя твърде много, например под 50 удара в минута),
- ако Ви предстои да се подложите на кардиоверзио (медицинска процедура, която може да възстанови ускорен или неправилен сърдечен ритъм до нормален сърдечен ритъм),
- ако наскоро сте прекарвали мозъчен инсулт (церебрален пристъп),
- ако имате ниско кръвно налягане,
- ако имате внезапни и повтарящи се промени на кръвно налягане,
- ако имате високо кръвно налягане, причинено от друго състояние,
- ако имате спадане на кръвното налягане, когато стоите изправени,
- ако имате възпаление на сърдечния мускул, стеснение на сърдечните клапи, което влияе на кръвотока, терминален стадий на циркулаторно състояние, при което стеснените артерии водят до намалено кръвоснабдяване на крайниците Ви,
- ако вече приемате $\alpha 1$ -рецепторен антагонист или $\alpha 2$ -рецепторен агонист,
- ако страдате от хронична болест на ретината на окото или ако зрението Ви се влоши,
- ако имате диабет,
- ако имате проблеми с кръвообращението, като например синдром на Raynaud (който обикновено засяга пръстите на ръцете), или периферносъдова болест, която причинява студени ръце и студени крака или мравучкане,
- ако Ви предстои хирургична операция, при която се налага пълна упойка (обща анестезия),
- ако имате свръхактивна щитовидна жлеза (симптомите са треперене, ускорена сърдечна дейност, изпотяване или загуба на тегло),
- ако носите контактни лещи,
- ако имате данни за реакции на свръхчувствителност в миналото или ако провеждате лечение за десенситизация,
- ако страдате от псориазис (тежки кожни обриви),
- ако имате или се предполага, че имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом).

Ако някое от горните състояния се отнася за Вас, незабавно говорете с Вашия лекар, преди да започнете да вземате или докато вземате Каривалан.

Не прекъсвайте рязко приема на Каривалан, тъй като това може да причини тежки изменения в ритъма и честотата на сърдечната Ви дейност и да повиши риска от инфаркт на миокарда.

Деца и юноши

Каривалан не е предназначен за използване при деца и подрастващи на възраст под 18 години.

Други лекарства и Каривалан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Лечението с Каривалан може да се повлияе от други лекарства. Непременно информирайте Вашия лекар, ако вземате някои от следните лекарства, тъй като за тях може да се изисква специално внимание:

- флуконазол (използван за лечение на гъбични инфекции),
- рифампицин (използван за лечение на инфекции),



- лекарства, които удължават QT интервала, за лечението на ритъмни нарушения или други състояния:
 - хинидин, дизопирамид, соталол, ибутилид, амиодарон (лекарства, използвани за лечение на проблеми с ритъма на сърцето),
 - бепридил (използван за лечение на гръдна болка, свързана със стенокардия),
 - пимозид, ципразидон, сертиндол (използвани за лечение на тревожност, шизофрения или други психози),
 - мефлокин и халофантрин (използвани за лечение на малария),
 - интравенозен еритромицин (антибиотик),
 - пентамидин (използван за лечение на паразитни инфекции),
 - цизаприд (използван за лечение на храносмилателни проблеми).
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- дихидропиридинови (лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, гръдна болка, свързана със стенокардия или феномен на Raynaud),
- някои видове диуретици, които могат да причинят намаляване на нивото на калия в кръвта, като фуросемид, хидрохлоротиазид, индапамид (често използвани за лечение на високо кръвно налягане, оток и сърдечна недостатъчност),
- други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане,
- нитрати (използван за лечение на гръдна болка, свързана със стенокардия),
- симпатикомиметици (например лекарства за повишаване на кръвното налягане или сърдечната честота или разширяване на въздухоносните пътища, като епинефрин, използван при лечението на тежки алергични реакции, и бета-2-агонисти, използвани за лечение на астма),
- интравенозни антиаритмични средства от клас IA и IC (използвани за лечение на проблеми с ритъма на сърцето),
- барбитурати (използвани за лечение на епилепсия или затруднения със съня),
- фенитоин (използван при епилепсия),
- циметидин (използван при киселини в стомаха и стомашни язви),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- *Hypericum perforatum* или жълт кантарион (билково лекарство, използвано при депресия),
- резерпин, гванетидин, метилдопа, гуанфацин и инхибитори на моноаминооксидазата (използвани за лечение на депресия и паркинсонова болест),
- дигоксин и дигитоксин (използвани за лечение на сърдечни заболявания),
- циклоспорин (използван след трансплантация на органи),
- инсулин и антидиабетни средства (използвани за лечение на диабет),
- мускулни релаксанти, използвани при анестезия или анестетици (трябва да информирате Вашия лекар преди хирургична операция),
- бета-агонисти с бронходилатиращо действие (използвани за лечение на астма),
- нестероидни противовъзпалителни/антиревматични средства (НСПВС) (използвани за намаляване на възпаление, висока температура и болка),
- естрогени (женски хормони, използвани за контрацепция или хормонозаместителна терапия),
- кортикостероиди (използвани за лечение на различни болести като астма, кожен дерматит, и др.),
- ерготамин (използван за лечение на мигрена),
- други бета-блокери (под формата на капки за очи).

Уведомете Вашия лекар, че приемате Каривалан, ако Ви предстои операция, при която е необходима упойка.

Каривалан с храна и напитки

Избягвайте консумацията на сок от грейпфрут по време на лечението с Каривалан.

Бременност и кърмене

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.
Ако сте бременна и сте приели Каривалан, говорете с Вашия лекар.
Не приемайте Каривалан, ако има възможност да забременеете, освен ако не използвате надеждни контрацептивни средства (вижте „Не приемайте Каривалан“).



Не приемайте Каривалан, ако кърмите (вижте „Не приемайте Каривалан“). Говорете с Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите, тъй като кърменето трябва да се спре, ако приемате Каривалан.

Шофиране и работа с машини

Каривалан може да причини временни светлинни зрителни феномени (преходна увеличена яркост в зрителното поле, вижте „Възможни нежелани реакции“). Ако това се случи, бъдете внимателни при шофиране или работа с машини в моментите, когато биха могли да възникнат внезапни промени в интензивността на светлината, особено при нощно шофиране.

Необходимо е да бъдете внимателни, когато приемате Каривалан едновременно с алкохол или при промяна с преминаване на друго лекарство, тъй като това би могло да засегне способността Ви за шофиране и работа с машини.

Ако таблетките Ви карат да се чувствате замаяни или уморени или ако Ви причиняват главоболие, не шофирайте и не работете с машини.

Каривалан съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него, преди да започнете да приемате това лекарство. Ако страдате от наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, Ларр лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Каривалан

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

Трябва да се приема по една таблетка два пъти дневно – една сутрин и една вечер по време на хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Каривалан

Ако сте приели повече таблетки, отколкото Ви е предписано, свържете се с най-близкото до Вас спешно отделение или незабавно информирайте Вашия лекар. Най-вероятните ефекти са замаяване, примаяване, умора и затруднено дишане поради забавяне на сърдечната честота.

Ако сте пропуснали да приемете Каривалан

Ако пропуснете даден прием на Каривалан, вземете следващата доза по обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Каривалан

Тъй като лечението на стенокардия или хронична сърдечна недостатъчност обикновено продължава през целия живот, трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да спрете лечението си с това лекарство.

Не спирайте рязко приема на Каривалан, тъй като това може да причини тежки изменения в ритъма и честотата на сърдечната Ви дейност и да повиши риска от инфаркт на миокарда. Може да промените дозата или да спрете лечението само след консултация с Вашия лекар.

Ако смятате, че ефектът на Каривалан е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

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

4. Възможни нежелани реакции



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

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

- светлинни зрителни явления (краткотрайни моменти на повишена яркост, най-често причинена от внезапни промени в интензитета на светлината). Те могат също да бъдат описани като ореол, цветни проблясъвания, разпадане на изображението или двойно виждане. Обикновено се появяват през първите два месеца от лечението, след което могат повторно да се появят и да отшумят по време на или след лечението.
- главоболие,
- замайване,
- сърдечни проблеми, които могат да причиняват недостиг на въздух или подуване на краката или стъпалата поради натрупване на течности (сърдечна недостатъчност),
- ниско кръвно налягане (признаците включват чувство на замайване или унесеност), обща слабост, чувство на умора.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- белодробни или гръдни инфекции, като бронхит или пневмония и инфекции на горните дихателни пътища,
- инфекции на пикочните пътища,
- намален брой червени кръвни клетки (признаците включват чувство на умора, бледа кожа, пърхащо чувство в сърдечната област (сърцебиене) и недостиг на въздух при физическо натоварване),
- повишени нива на холестерол в кръвта,
- повишени нива на кръвната захар (диабет), загуба на контрол на кръвната захар при хора с диабет,
- наддаване на тегло,
- състояние или чувство на депресия,
- намалено слъзоотделяне (сухо око), нарушено зрение, дразнене на очите, неясно виждане (замъглено виждане),
- задръжка на течности (признаците включват общо подуване на тялото, подуване на части от тялото, например ръцете, ходилата, глезените и подбедриците и повишаване на обема на кръвта в организма Ви),
- събиране на течност в белите дробове,
- промени в начина на работа на сърцето (симптомите са забавяне на сърдечната честота),
- сърдечен блок (неравномерни сърдечни удари),
- неправилни бързи свивания на сърцето,
- чувство на замайване, унесеност или примаяване при бързо и рязко изправяне или сядане,
- проблеми с кръвообращението като студени ръце и крака, запушване на големи артерии в ръцете или краката, влошаване на симптомите при пациенти с болестта на Raynaud (изтръпване и промени в цвета (побеляване, посиняване и след това зачервяване) на пръстите на ръцете и краката при излагането им на студ) или куцане (болки в краката, които се влошават при ходене),
- неконтролирано кръвно налягане,
- недостиг на въздух, астма,
- гадене (чувство на гадене), стомашни болки, лошо храносмилане, диария, повръщане
- болки в крайниците,
- болест с болезнени, подути стави, причинени от пикочна киселина на кристали (подагра),
- проблеми с бъбреците, включително започване, протичане и спиране на уринирането и променена честота на уриниране,
- болки.

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

- повишени нива на някои бели кръвни клетки,
- повишени нива на пикочната киселина в кръвта,
- нарушения на съня, включително кошмарни сънища, обърканост,



- припадък (синкоп), унесеност, мускулна слабост, замъглено зрение и чувство на прималяване (пре-синкоп), мравучкане или изтръпване на ръцете и краката,
- двойно виждане, чувство за въртене (световъртеж),
- болка или некомфортно усещане в гръдния кош, сърцебиене, промени в сърдечната честота (ускорена, забавена или неритмична),
- ниско кръвно налягане (вероятно свързана със забавена сърдечна честота),
- запек,
- някои кожни реакции (като например кожен обрив, копривна треска, сърбеж, повишено изпотяване, псориазични или подобни на лихен планус кожни лезии),
- косопад,
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото, които могат да причинят затруднено дишане или преглъщане (ангиоедем), обрив,
- мускулни спазми,
- повишено ниво на креатинина в кръвта (продукт от мускулен разпад), аномални ЕКГ записи,
- сексуална дисфункция/импотентност (неспособност да се получи или поддържа ерекция).

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

- по-лесно от обичайното възникване на кръвоизливи или кръвонасядания (синини) (намален брой на тромбоцитите в кръвта),
- запушен нос, свиркащо дишане,
- суха уста,
- зачервяване на кожата,
- чувство на неразположение.

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

- намален брой на някои бели кръвни клетки,
- аномални чернодробни изследвания,
- алергична реакция (подуване на устните, лицето или шията, довели да силно затруднено дишане, кожен обрив или копривна треска),
- проблеми с Вашия сърдечен ритъм (атриовентрикуларен блок втора или трета степен, синдром на болния синусов възел),
- тежки кожни реакции:
 - окръглени, неправилни червени петна по кожата на дланите и предмишниците (еритема мултиформе),
 - тежка форма на кожен обрив със зачервяване, висока температура, мехури или язви (синдром на Stevens Johnson), тежък обрив, включващ зачервяване, обелване и подуване на кожата, което наподобява тежко изгаряне (токсична епидермална некролиза),
- неспособност за контролиране на уринирането при жени.

Съобщаване на нежелани лекарствени 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 (на посочения по-долу адрес). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: www.bda.bg



5. Как да съхранявате Каривалан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.


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 Каривалан


- **Активните вещества са карведилол и ивабрадин (като хидрохлорид):**
 - Каривалан 6,25 mg/5 mg: една филмирана таблетка съдържа 6,25 mg карведилол и 5 mg ивабрадин (съответстващи на 5,390 mg ивабрадин като хидрохлорид).
 - Каривалан 6,25 mg/7,5 mg: една филмирана таблетка съдържа 6,25 mg карведилол и 7,5 mg ивабрадин (съответстващи на 8,085 mg ивабрадин като хидрохлорид).
 - Каривалан 12,5 mg/5 mg: една филмирана таблетка съдържа 12,5 mg карведилол и 5 mg ивабрадин (съответстващи на 5,390 mg ивабрадин като хидрохлорид).
 - Каривалан 12,5 mg/7,5 mg: една филмирана таблетка съдържа 12,5 mg карведилол и 7,5 mg ивабрадин (съответстващи на 8,085 mg ивабрадин като хидрохлорид).
 - Каривалан 25 mg/5 mg: една филмирана таблетка съдържа 25 mg карведилол и 5 mg ивабрадин (съответстващи на 5,390 mg ивабрадин като хидрохлорид).
 - Каривалан 25 mg/7,5 mg: една филмирана таблетка съдържа 25 mg карведилол и 7,5 mg ивабрадин (съответстващи на 8,085 mg ивабрадин като хидрохлорид).
- **Другите съставки са:**
 - В сърцевината на таблетката: царевично нищесте, прежелатинизирано, лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална (E460), кроскармелоза натрий (E468), малтодекстрин, колоиден силициев диоксид, безводен (E551) и магнезиев стеарат (E470b).
 - Във филмиращо покритие на таблетката: глицерол (E422), хипромелоза (E464), магнезиев стеарат (E470b), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) (за 6,25/7,5 mg, 12,5/7,5 mg и 25/7,5 mg) и макрогол 6000 (E1521).


Как изглежда Каривалан и какво съдържа опаковката


Бяла, шестоъгълна, филмирана таблетка (6,25/5 mg), с най-дълъг диагонал 7,3 mm, с гравирани надписи C12 от едната страна и  от другата страна.

[Жълта, шестоъгълна, филмирана таблетка (6,25/7,5 mg), с най-дълъг диагонал 7,3 mm, с гравирани надписи C13 от едната страна и  от другата страна.]

[Бяла, елипсовидна, филмирана таблетка (12,5/5 mg), 10,6 mm x 5,3 mm, с гравирани надписи C14 от едната страна и  от другата страна.]

[Жълта, елипсовидна, филмирана таблетка (12,5/7,5 mg), 10,6 mm x 5,3 mm, с гравирани надписи C15 от едната страна и  от другата страна.]

[Бяла, осмоъгълна, филмирана таблетка (25/5 mg), с диаметър 7,8 mm, с гравирани надписи C16 от едната страна и  от другата страна.]

[Жълта, осмоъгълна, филмирана таблетка (25/7,5 mg), с диаметър 7,8 mm, с гравирани надписи C17 от едната страна и  от другата страна.]

Таблетките се предоставят в календарни опаковки (алуминиеви/PVC блистери) от 14, 28, 56, 98 или 112 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

Производител

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

и

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Ирландия

и

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Anopol 6B – 03-236 Warszawa – Полша

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИО под следните имена:

Австрия	Carivalan, Filmtabletten
България	Каривалан, филмирани таблетки
Чешка република	Prescoriel, potahované tablety
Кипър	Carivalan, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο
Дания	Carivalan
Германия	Carivalan, filmtabletten
Гърция	Stovadis, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο
Унгария	Carivalan, Filmtabletta
Италия	Carivalan, rivestite con film
Латвия	Carivalan, apvalkotās tabletes
Литва	Carivalan, plėvele dengtos tabletės
Малта	Carivalan, film-coated tablets
Нидерландия	Carivalan, filmomhulde tabletten
Норвегия	Carivalan, tablettar filmdrasjerte
Полша	Carivalan
Португалия	Carivalan
Румъния	Carivalan, comprimate filmate
Словакия	Carivalan, filmom obalené tablety
Словения	Carivalan, filmsko obložene tablete
Испания	Carevalan, comprimidos recubiertos con película

Дата на последно преразглеждане на листовката.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на **MS/Agency**

