

Листовка: Информация за потребителя 20040249/10/51

B6/474776-53943-5

29. 03. 2021

Лекарство №

Талитон 6,25 mg таблетки

Талитон 12,5 mg таблетки

Талитон 25 mg таблетки

Карведилол

Talliton 6,25 mg tablets**Talliton 12,5 mg tablets****Talliton 25 mg tablets****Carvedilol**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните признания на заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Талитон и за какво се използва

Карведилол, лекарственото вещество на Талитон, принадлежи към бета-блокерите, които имат също и съдоразширяващ ефект. Той се използва за продължително лечение на високо кръвно налягане, хронична стабилна стенокардия (гръден болка, предизвикана от физическо усилие) и хронична сърдечна недостатъчност.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Талитон

Не приемайте Талитон

- ако сте алергични към карведилол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6),
- ако имате тежко чернодробно увреждане,
- ако имате сърдечни нарушения, свързани със стимулацията или проводимостта (сърдечна блокада), освен ако Вашият сърдечен ритъм се контролира от пейсмейкър,
- ако сте имали тежка брадикардия (забавен сърдечен ритъм със сърдечна честота под 50 удара/минута) или хипотония (ниско кръвно налягане със систолно кръвно налягане – първата стойност – под 85 mmHg по което и да е време,
- ако сърдечната Ви функция е силно потисната (кардиогенен шок),
- ако имате затруднено дишане, дължащо се на бронхиална астма (пристрастен за задух) или сте имали друго заболяване на дихателните пътища в миналото,



- ако симптомите на хроничната сърдечна недостатъчност са се влошили напоследък или са толкова тежки, че се налага венозно приложение на лекарствата,
- ако сте на лечение с калициеви блокери, прилагани венозно, от типа на верапамил или дилтиазем.

Ако някое от горните се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Талитон, ако имате никакви други притеснения.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Талитон.

Ако някое от долу изброените състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате Талитон:

- ако имате никакви други сърдечни проблеми:
 - по време на лечение с Талитон, особено в началото, симптомите на сърдечна недостатъчност може да се влошат; това може да се прояви със симптоми като умора, задух и подуване на краката (оток). Ако получите такива симптоми, при всички случаи информирайте Вашия лекар, тъй като може да се наложи промяна на дозата на Талитон.
 - ако се лекувате с Талитон поради сърдечна недостатъчност и Вашето систолно налягане (първата стойност от двете) е по-ниско от 100 mmHg, и освен това имате исхемична болест на сърцето, стесняване на периферните съдове или бъбреchna недостатъчност, Вашата бъбреchna функция може да се влоши докато приемате това лекарство. Следователно е необходимо наблюдение на бъбреchnата функция. Ако получите симптоми, показващи влошаване на бъбреchnата функция (повишаване на телесното тегло, намалено количество на урината, сърбеж), незабавно се консултирайте с Вашия лекар.
- ако страдате от хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) с трудно издишане и не сте лекувани с таблетки или не провеждате терапия с инхалаторни лекарства, може да имате затруднения с издишането по време на лечение с Талитон. При тези случаи може да се наложи коригиране на дозата или спиране на терапията с Талитон.
- ако страдате от захарен диабет.
- Талитон може да прикрие или отслabi признаките на хипогликемия, т.е. намалено ниво на кръвната захар (нервност, треперене, учащен пулс), освен това нивата на кръвната захар може да се повишат или понижат при лечението. Поради това е необходимо по-често проследяване на кръвната захар при пациенти с диабет и Вашият лекар може да промени дозата на Вашите антидиабетни лекарства.
- ако имате проблеми с кръвообращението (нарушено кръвоснабдяване на пръстите на ръцете и краката поради стесняване на кръвоносните съдове на крайниците или заболяване, наречено феномен на Рейно),
- ако страдате от заболяване на щитовидната жлеза (свръхактивност на щитовидната жлеза),
- ако Ви предстои голяма операция и ще Ви бъде приложена обща анестезия,
- ако сърдечният Ви ритъм е много слаб (под 55 удара/минута),
- ако някога сте имали сериозна алергична реакция или ако в момента сте на т. нар. десензбилизираща терапия (метод за намаляване на ефектите на познат алерген, който предизвиква Вашите алергични симптоми),
- ако някога сте имали сериозна кожна реакция, която може да се дължи на карведилол.
- ако имате кожно заболяване, наречено псoriазис или член на фамилията Ви е с такова заболяване,
- ако сте приели едновременно определен тип от т. нар. блокери на калициевите канали (тип верапамил и дилтиазем)
- ако имате феохромоцитом (тумор на надбъбреchnата жлеза, причиняващ високо налягане),



- ако Ви е поставена диагноза за особен вид гръдна болка (стенокардия на Принцметал, наречена още вариантна ангина,
- ако носите контактни лещи.

Деца и юноши

Талитон таблетки не се препоръчват за употреба от деца на възраст под 18 години.

Други лекарства и Талитон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт за всички други лекарства, които приемате, сте приемали напоследък или може да приемате.

Незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства :

- дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност);
- циклоспорин (използван например след органна трансплантиация);
- амиодарон (при нарушения на сърдечния ритъм);
- рифампицин (при туберкулоза);
- флуоксетин или пароксетин (използвани за лечение на депресия);
- ако приемате лекарства за понижаване на кръвната захар, приемани през устата, или инсулин при захарен диабет;
- катехоламин-изчерпващи лекарства (напр. резерпин и инхибитори наmonoаминоксидазата (MAO), използвани за лечение на депресия;
- недихидропиридинови блокери на калциевите канали, амиодарон или други антиаритмични средства (използвани за лечение на нарушения на сърдечния ритъм);
- клонидин (използван за лечение на мигрена, хипертония);
- всякакви други лекарства за сърцето или при високо кръвно налягане, включително диуретици (отводняващи таблетки) или блокери на калциевите канали;
- общи анестетици;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), използвани за лечение на болка и възпаление;
- лекарства за астма или друго белодробно заболяване (т. нар. бронходилататорни бета-агонисти)

Операции

Ако Ви предстои операция, кажете на Вашия лекар, че приемате Талитон. Това е необходимо, защото някои анестетици може да понижат кръвното налягане до много ниски стойности.

Талитон с храна, напитки и алкохол

Талитон може да се према независимо от приема на храна и напитки. На пациенти с хронична сърдечна недостатъчност се препоръчва да приемат таблетките по време на хранене, за да се намали вероятността от внезапно спадане на кръвното нарягане. Редовното приемане на алкохолни напитки по време на лечението с Талитон може да увеличи ефектите на Талитон, както и на алкохола.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате дете, попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемете това лекарство.

Талитон не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е казал. Ако сте бременна или считате, че може да сте бременна, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемате лекарството. Консултирайте се с Вашия лекар незабавно ако забременеете по време на лечението с Талитон.

Не трябва да приемате Талитон ако кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Шофиране и работа с машини



Талитон може да повлияе способностите за шофиране и работа с машини в различна степен, която варира индивидуално. Това се отнася особено за началото на лечението, след повишаване на дозата или ако лечението Ви бъде променено и при едновременна консумация на алкохол. Ако чувствате силна уморяемост или сте замаяни не бива да шофирате и да работите с машини.

Трябва да избягвате консумацията на алкохол, тъй като това може да влоши тези оплаквания.

Талитон съдържа лактоза и захароза

Всяка таблетка съдържа 50 mg лактоза и 12,5 mg захароза. Ако сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Талитон 12,5 mg съдържа Ариавит сънсет жълто (Е 110) като оцветител, който може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Талитон таблетки

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

Приемайте таблетките с достатъчно количество вода, без да ги дъвчете, независимо от приема на храна.

Ако страдате от хронична сърдечна недостатъчност, приемайте таблетките по време на хранене, за да се намали риска от внезапно спадане на кръвното налягане.

Високо кръвно налягане

- Препоръваната начална доза при високо кръвно налягане е 12,5 mg веднъж дневно през първите два дни.
- След два дни, препоръваната поддържаща доза е 25 mg веднъж дневно.
- Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи дозата Ви постепенно, в рамките на няколко седмици, до 50 mg веднъж дневно или разделена на няколко приема.
- Ако сте в старческа възраст, препоръчителната начална доза при Вас е 12,5 mg дневно. Ако е необходимо, дозата Ви може да бъде повишена постепенно до 50 mg, приемана веднъж дневно или разделена на няколко приема.

Стенокардия (гръден болка)

- Препоръваната начална доза е 12,5 mg два пъти дневно през първите два дни.
- След два дни, препоръваната поддържаща доза е 25 mg два пъти дневно.
- Ако е необходимо, най-рано след 2 седмици лечение, Вашият лекар може да увеличи дневната доза. Максималната дневна доза е 50 mg два пъти дневно.
- Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар ще реши коя е най-добрата начална доза за Вас. Максималната препоръчителна доза за хора в старческа възраст е 50 mg, разделена на няколко приема.

Хронична сърдечна недостатъчност

Когато се използва при сърдечна недостатъчност, лечението с Талитон трябва да се започва от специалист в болница.

- **Вие трябва да приемате Вашите таблетки по едно и също време, с малко храна.**
Трябва да приемате Вашите таблетки дори когато нямаете апетит.
- Препоръваната начална доза при хронична сърдечна недостатъчност е 3-12,5 mg два пъти дневно (сутрин и вечер) през първите 2 седмици.
- След това, Вашият лекар ще повиши постепенно дозата, в рамките на няколко седмици до 25 mg два пъти дневно.



- При пациенти с телесното тегло до 85 kg и пациенти с тежка хронична сърдечна недостатъчност, максималната препоръчвана доза е 25 mg два пъти дневно.
- При пациенти с телесно тегло над 85 kg и лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност максималната доза е 50 mg два пъти дневно.
- Ако сте спрели приема на Талитон за повече от една или две седмици, трябва да се консултирате с Вашия лекар. Той ще Ви обясни как да възобновите лечението (вж. точка „Ако сте спрели приема на Талитон“).
- Пациенти в старческа възраст могат да приемат препоръчителните дози за възрастни.

Вижте също „Предупреждения и предпазни мерки“.

Ако имате съпътстващо чернодробно заболяване

Талитон е противопоказан при пациенти с тежко нарушение на чернодробната функция (вж. точка „Не приемайте Талитон“). Ако имате умерено чернодробно увреждане, Вашият лекар може да намали дозата Ви.

Ако имате нарушена бъбречна функция

Не се предвижда коригиране на дозата, докато систолното артериално налягане е над 100 mmHg. (Вж. също точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Употреба при деца и юноши

Талитон не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Талитон

Ако сте приели повече Талитон от предписаното посетете с Вашия лекар или най-близкото звено за спешна медицинска помощ незабавно.

Ако сте приели много таблетки (значително предозиране) може да изпитате замаяност, премаляване, уморяемост, силно понижение на кръвното налягане и сърдечната честота, остра сърдечна недостатъчност, задух (при издишване) и повръщане. Без незабавна медицинска намеса може да се появят загуба на съзнание, припадъци, колапс и спиране на сърцето.

Ако сте пропуснали да приемете Талитон

Ако сте пропуснали да приемете доза, не се притеснявайте. Приемете я веднага щом си спомнете, ако не е наблизило времето за прием на следващата доза. Приемете следващата доза в *обичайното* време, но не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Талитон

Талитон се използва за дългосрочно лечение. Не преустановявайте лечението преждевременно, защото това може да доведе до влошаване на състоянието Ви. Рязкото спиране на лечението може да доведе до гръден болка и увеличение на кръвното налягане, особено при пациенти с исхемична болест на сърцето, затова спирането на лекарството трябва да става постепенно, съобразно с инструкциите на Вашия лекар.

В случай, че приемате Талитон едновременно с лекарство, съдържащо клонидин, никога не преустановявайте лечението с тях, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва как да стане това, защото може да се стигне до силно повишение на кръвното налягане.

Тези лекарства се спират само по инструкциите на Вашия лекар, който стриктно трябва да бъдат спазвани.

Ако имате допълнителни въпроси за приложението на това лекарство, попитайте Ваш лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

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

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

- Замаяност
- Главоболие
- Проява на сърдечни заболявания, които могат да доведат до умора, задух, подуване на глезените и т.н. (сърдечна недостатъчност)
- Ниско кръвна налягане (хипотония)
- Уморяемост (астения)

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

- Пневмония, бронхит, инфекции на горните дихателни пътища
- Инфекции на пикочните пътища
- Намален брой на червените кръвни клетки (анемия)
- Наддаване на тегло
- Повишаване на стойностите на холестерола (мазнините) в кръвта (хиперхолестерolemия)
- Нарушен контрол на кръвната глюкоза (захар) (повишение – хипергликемия, понижение – хипогликемия) при пациенти с предшестващ диабет
- Депресия, потиснато настроение
- Замаяност и световъртеж, без загуба на съзнание (пресинкоп), кратка загуба на съзнание (синкоп)
- Зрителни нарушения
- Намалено слъзоотделение (сухота на окото)
- Раздразване на окото
- Забавена сърдечна дейност (брадикардия)
- Повишаване на общия обем на кръвта в организма и в частност на кръвната плазма (хиперволемия)
- Увеличаване на общия обем кръв (плетора)
- Понижаване на кръвното налягане при ставане (ортостатична хипотония), което причинява замайване, промаляване, неразположение или припадък
- Проблеми с циркулацията на кръвта в крайниците (включват студени ръце и крака), стесняване на артериите, влошаване на признаките при пациенти с болест на Рейно (пръстите на ръцете или краката стават отначало синкави, след това – бели и накрая – червени и болезнени) или т. нар. интермитентно накуцване (болки в краката, които се засилват при ходене)
- Високо кръвно налягане
- Задух (диспнея)
- Задръжка на течности в белите дробове
- Астма при предразположени пациенти
- Гадене
- Диария
- Повръщане
- Лошо храносмилане (диспепсия)
- Стомашни болки
- Болки в ръцете и краката
- Остра бъбречна недостатъчност и нарушение на бъбречната функция при пациенти с втвърдени артерии и/или увредена бъбречна функция
- Подуване (натрупване на течност в телесните тъкани (оток), което може да се даде и като подуване на крайниците, половите органи или други части на тялото)
- Болка



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

- Нарушения на съння
- Усещане за изтръгване и мравучкане по кожата (парестезия)
- Нарушение в проводната система на сърцето
- Стенокардия (включително гръден болка)
- Запек
- Някои кожни реакции (напр. алергична екзантем, дерматит, ургикария, сърбеж и псориазисни или подобни на лихен кожни увреждания)
- Импотенция (еректилна дисфункция при мъжете)

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

- Намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), което повишава риска от кървене или образуване на синини
- Запущен нос
- Грипподобни симптоми
- Сухота в устата
- Нарушено уриниране

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

- Левкопения – състояние, при което броят на белите кръвни клетки (левкоцити) в кръвта намалява, което води до по-голяма вероятност от появя на инфекция
- Алергична реакция
- Променени чернодробни преби (увеличаване на аланин аминотрансфераза (ALT), аспартат аминотрансфераза (AST) и гама глутамилтрансфераза (GGT))
- Тежки кожни реакции (напр. мултиформен еритем, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), които се появяват първоначално като червенички петна с център или кръгли петна, често с мехури в центъра. Допълнителни признания, за които трябва да се наблюдава, са язви в областта на устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (червени и подути очи). Ако се появи обрив или някой от посочените по-горе кожни симптоми, спрете приема на Талитон, потърсете специална помощ от лекар и му кажете, че приемате това лекарство.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Диабет или влошаване на съществуващ диабет
- Косопад
- Нездържане на урината при жени, което се нормализира след спиране приема на лекарството

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Талитон

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина и влага.

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

Да се съхранява на недостъпно за деца място.



Не използвайте това лекарство, ако забележите влошаване на вида на лекарствения продукт.

Не изхвърлайте 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 Талитон

Активното вещество е: Всяка таблетка съдържа 6,25 mg, 12,5 mg или 25 mg карведилол.
Другите съставки са: Магнезиев стеарат, повидон, силициев диоксид колоиден безводен, захароза, кросповидон и лактоза моногидрат.

Таблетката от 6,25 mg съдържа още Ариавит хинолиново жълто (Е 104).

Таблетката от 12,5 mg съдържа още Ариавит сънсет жълт оцветител (Е 110).

Как изглеждат Талитон таблетки и какво съдържа опаковката

Таблетките от 6,25 mg са бледожълти, продълговати, с делителна черта от едната страна и са маркирани със стилизирано Е 341 от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две еднакви дози.

Таблетките от 12,5 mg са бледооранжеви, с петънца, кръгли, плоски, със скосени ръбове, с делителна черта от едната страна и са маркирани със стилизирано Е 342 от другата страна.

Делителната черта е само за улеснение на счупването на таблетката, ако се затруднявате да я прегълтнете цяла.

Таблетките от 25 mg са бели, кръгли, плоски, със скосени ръбове, с делителна черта от едната страна и са маркирани със стилизирано Е 343 от другата страна.

Делителната черта е само за улеснение на счупването на таблетката, ако се затруднявате да я прегълтнете цяла.

Таблетките се предлагат в картонена кутия, съдържаща 30 или 60 таблетки в OPA/AI/PVC//алуминиев блистер.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.

Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Kőrmend, Mátyás király u. 65.

Унгария

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bőkényföldi út 118-120.

Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари, 2021 г.

