

20060029/30/31

Листовка: информация за пациента

Карвилекс 6,25 mg таблетки
Carvilex 6,25 mg tablets

B61/MK/Mp-5-9977-9
06-07-2022

Карвилекс 12,5 таблетки
Carvilex 12,5 mg tablets

Карвилекс 25 mg таблетки
Carvilex 25 mg tablets

карведилол (carvedilol)

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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Карвилекс и за какво се използва

Карвилекс съдържа лекарство, наречено карведилол, което принадлежи към групата на така наречените бета-блокери.

Карвилекс се използва:

- в комбинация с други лекарства, за лечение на стабилна лека, умерена и тежка хронична сърдечна недостатъчност (заболяване при което сърцето е с нарушена функция и не изтласква добре кръвта в кръвоносната система, което се проявява с лесна уморяемост, задух, отичане на глезените).
- за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).
- за лечение на стабилна стенокардия (болка в сърдечната област поради недостиг на кръв към сърдечния мускул).

Карвилекс оказва действието си, като отпуска и разширява кръвоносните съдове и по този начин помага:

- за понижаване на кръвното налягане
- на сърцето по-лесно да изпомпва кръвта в тялото Ви, ако имате застойна сърдечна недостатъчност.
- за спиране на болката в гърдите, ако имате стенокардия.

Вашият лекар може да Ви предпише други лекарства заедно с Карвилекс, за да подпомогне лечението на Вашето състояние.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Карвилекс

Не приемайте Карвилекс:

- ако сте алергични към карведилол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате хрипове, причинени от бронхиална астма или друго белодробно заболяване;
- ако имате влошена, неовладяна сърдечна недостатъчност и се налага да я лекувате с лекарства, които се въвеждат във вената (интравенозно);
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате проблеми със сърцето (напр. „сърдечен блок“ или забавен сърдечен ритъм (<50 удара/ мин)). Карвилекс не е подходящ за употреба при някои сърдечни заболявания.
- ако имате много ниско кръвно налягане (<85 mmHg).

Не приемайте Карвилекс, ако някое от описаните по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Карвилекс, ако:

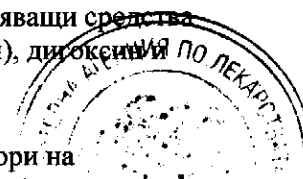
- имате проблеми с белите дробове и страдате от хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ);
- имате проблеми с бъбреците;
- наскоро сте претърпели инфаркт на миокарда;
- имате някакви други проблеми със сърцето;
- имате много забавен сърдечен ритъм (брадикардия);
- имате диабет (висока кръвна захар);
- носите контактни лещи;
- имате проблеми с кръвоносните съдове (периферна съдова болест);
- имате проблеми с черния дроб;
- имате проблеми с щитовидната жлеза;
- някога сте имали тежка алергична реакция (например, внезапно подуване, което причинява затруднено дишане или преглъщане, подуване на ръцете, краката и глезените или тежък обрив);
- имате алергия и се налага да провеждате десензибилизиращо лечение;
- имате проблеми с кръвообращението в пръстите на ръцете и краката (феномен на Рейно).
- сте получили кожно заболяване, наречено псориазис, след употреба на лекарства, наречени бета-блокери;
- имате вид ангина, наречена вариантна ангина на Принцметал;
- имате тумор на надбъбречната жлеза, причиняващ високо кръвно налягане (феохромоцитом);
- сте бременна. Консултирайте се веднага с лекар, ако забременеете по време на лечението с това лекарство.
- кърмите.

Други лекарства и Карвилекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства

Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства за сърцето или кръвното налягане, включително отводняващи средства (диуретици), калциеви антагонисти (например дилтиазем или верапамил), дигоксин, амиодарон;
- циметидин (за лечение на стомашна язва);
- средства, които изчерпват катехоламина (например резерпин и инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори, като изокарбоксид и фенелзин (използвани за лечение на депресия);



- флуоксетин или пароксетин (използвани за лечение на депресия);
- недихидропиридинови блокери на калциевите канали, амиодарон или други лекарства, които се прилагат при нарушения на сърдечния ритъм (аритмия);
- лекарства за лечение на диабет, като инсулин или метформин;
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане, мигрена и зачервяване на лицето при менопауза);
- рифампицин (използва се за лечение на инфекции);
- циклоспорин (използван след трансплантация на органи);
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, например ацетилсалицилова киселина, индометацин и ибупрофен);
- бета-агонисти с бронхоразширяващо действие (използвани за лечение на стягане в гърдите и хрипове, причинени от астма или други белодробни проблеми (например салбутамол и тербуталин сулфат).

Оперативна намеса

Ако Ви предстои операция, уведомете лекаря, че приемате Карвилекс, тъй като някои анестетици (упойки) могат да понижат кръвното налягане и то може да стане прекалено ниско.

Карвилекс с храна, напитки и алкохол

Алкохолът може да усилва ефекта на Карвилекс, поради което по време на лечението трябва да се избягва употребата на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Не се препоръчва употребата на Карвилекс по време на бременност и кърмене, освен при преценка от страна на лекаря.

Шофиране и работа с машини

Докато приемате Карвилекс е възможно да почувствате замаяност и отпадналост, особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, при промяна на лечението, както и при комбиниране с други лекарства или с алкохол. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини. Говорете с Вашия лекар, ако забележите някакви други проблеми по време на лечение с Карвилекс, които биха могли да окажат влияние на шофирането и използването на инструменти или машини.

Карвилекс съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Карвилекс

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

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с чаша вода по време на хранене. Таблетките не трябва да се дъвчат.



Хронична сърдечна недостатъчност

При лечение на сърдечна недостатъчност се препоръчва терапията с Карвилекс да се започне от лекар специалист в болница.

- Трябва да приемате таблетките по едно и също време, едновременно с храна, дори и ако нямате апетит.
- Обичайната начална доза е половин таблетка от 6,25 mg (3,125 mg) два пъти дневно в продължение на две седмици. Вашият лекар ще повиши дозата бавно, в продължение на няколко седмици, до 25 mg два пъти дневно.
- Ако тежите повече от 85 kg дозата може да бъде увеличена до 50 mg два пъти дневно.
- Ако сте спрели приема на Карвилекс за повече от две седмици трябва да се консултирате с Вашия лекар, който ще Ви посъветва отново да се върнете към началната доза, за да възобновите лечението (виж точка „Ако сте спрели приема на Карвилекс“).

Понякога в хода на лечението с Карвилекс сърдечната недостатъчност може да се влоши, особено в началото на лечението. Симптомите могат да се задълбочат (например умора, задух), заедно с проявите на задръжка на течности (повишаване на теглото, оток на краката).

Ако симптомите Ви се усилят или състоянието Ви се влоши по време на лечението трябва да информирате лекуващия си лекар, тъй като може да се наложи промяна на дозата на другите лекарства или на Карвилекс.

Ако Ви предстои операция и трябва да Ви се приложи анестезия, трябва да уведомите лекарите в болницата, че приемате лекарство, съдържащо карведилол.

Едновременно с Карвилекс трябва да продължите да приемате и другите лекарства, които са Ви изписани за лечение на сърдечна недостатъчност.

Високо кръвно налягане (хипертония)

- Обичайната начална доза е 12,5 mg веднъж дневно в продължение на два дни.
- След два дни препоръчителната доза е 25 mg веднъж дневно.
- Ако кръвното ви налягане не се нормализира Вашият лекар може да увеличи дозата бавно, в продължение на няколко седмици до 50 mg веднъж дневно или в разделени приеми.
- Ако сте в старческа възраст, за да се постигне контрол на кръвното Ви налягане вероятно няма да е необходимо да приемате повече от 12,5 mg дневно. Ако е необходимо, дозата може да се повиши максимално до 50 mg веднъж дневно или в разделени приеми.

Стенокардия

Възрастни

- Обичайната начална доза е 12,5 mg два пъти дневно в продължение на два дни.
- След два дни препоръчителната доза е 25 mg два пъти дневно.
- Ако стенокардията не е под контрол, Вашият лекар може да увеличи дозата бавно, в продължение на няколко седмици до 50 mg два пъти дневно.

Пациенти в старческа възраст

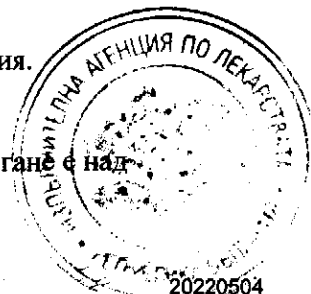
- Вашият лекар ще определи началната доза и най-подходящата за Вас доза, която да приемате продължително
- Обичайната максимална доза е 50 mg дневно, разделена на по-малки количества (няколко отделни дози).

Ако имате съпътстващо чернодробно заболяване

Карвилекс е противопоказан при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Ако имате нарушена бъбречна функция

Не се предвижда коригиране на дозата, докато систолното артериално налягане е над 100 mmHg



Употреба при деца и юноши

Карвилекс не е подходящ за деца на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Карвилекс

Ако сте приели повече Карвилекс, отколкото е необходимо или някой друг е приел Вашите таблетки Карвилекс, консултирайте се с лекар или отидете в болница веднага. Вземете опаковката на лекарството с Вас.

Ако сте приели повече таблетки, отколкото трябва могат да се наблюдават следните ефекти: забавен сърдечен ритъм, чувство на световъртеж, слабост или замаяност, задъхване, хрипове или силна умора.

Ако сте пропуснали да приемете Карвилекс

- Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите, но ако почти е настъпило време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Карвилекс

Не спирайте да приемате Карвилекс, освен ако не Ви е казал Вашият лекар. Ако спрете внезапно приема на Карвилекс, симптомите, заради които сте били лекувани с него, може да се влошат. Приемът на Карвилекс трябва да се преустановява бавно, в продължение на 1 до 2 седмици.

Ако приемате едновременно клонидин, никога не прекратявайте лечението с него освен ако лекарят не Ви каже.

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

4. Възможни нежелани реакции

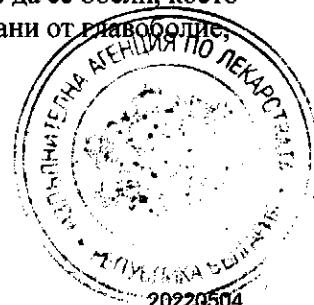
Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага уведомете лекуващия си лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- **Тежка алергична реакция**, чиито признаци могат да бъдат: внезапно подуване на гърлото, лицето, устните и устата, което да доведе до затруднено дишане или преглъщане.
- **Болки в гърдите**, придружени от задух, изпотяване и гадене.
- **По-рядко уриниране**, съпроводено с подуване на краката, което показва проблеми с бъбреците.
- **Много ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия)**, което може да доведе до гърчове или загуба на съзнание.
- **Кожни реакции** - много рядко могат да се появят тежки увреждания на кожата (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза). Върху кожата може да се появи зачервяване, което да бъде съпроводено с образуване на мехури по устата, очите или половите органи. Първоначално могат да се появят кръгли петна с мехури в центъра, които могат да се разпространят бързо, кожата може да се обели, което е опасно за живота. Тези сериозни кожни реакции, често са предшествани от главоболие, треска и болки в тялото (грипоподобни симптоми).

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

- Чувство на замаяване (световъртеж).
- Главоболие.
- Чувство на слабост и умора.



- Проблеми със сърцето. Признаците са: болки в гърдите, умора, задух и подуване на ръцете и краката.
- Ниско кръвно налягане. Признаците са: чувство на замаяност или прималяване.

Чувството на замаяване, главоболието и усещането за слабост и умора обикновено са слабо изразени и е по-вероятно да се получат в началото на лечението.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

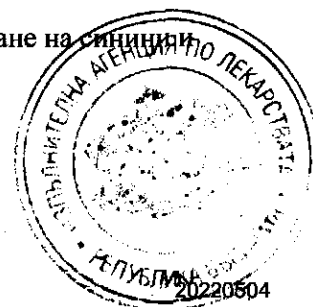
- Инфекции на дихателните пътища (bronхит), на белия дроб (пневмония), на носа и гърлото (на горните дихателни пътища). Признаците са: хрипове, недостиг на въздух, стягане в гърдите и болки в гърлото.
- Инфекции на пикочните пътища, което може да доведе до проблеми при уриниране.
- Нисък брой на червените кръвни клетки (анемия). Признаците са: чувство на умора, бледа кожа, сърцебиене и задух.
- Увеличаване на теглото.
- Повишени стойности на холестерола (установява се при изследване на кръвта).
- Неконтролирани стойности на кръвната захар при хора с диабет.
- Депресия, потиснато настроение.
- Проблеми със зрението, болки, дразнене или сухота в очите, дължащи се на по-малко образуване на сълзи
- Забавен сърдечен ритъм.
- Чувство на замаяност или прималяване след изправяне.
- Задържане на течности. Признаците са: подуване на цялото тяло, подуване на отделни части от тялото, например ръцете, краката, глезените и стъпалата и увеличаване на кръвта в организма.
- Проблеми с кръвообращението в ръцете и краката. Признаците са: студени ръце и крака, бледност, изтръпване и болки в пръстите си и болка в крака си, които се влошават по време на ходене.
- Проблеми с дишането (астма, белодробен оток).
- Гадене или повръщане.
- Диария.
- Болки в стомаха/лошо храносмилане.
- Болки в ръцете и краката.
- Проблеми с бъбреците, включително промени в честотата на уриниране.
- Хипертония.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Нарушения на съня.
- Припадък.
- Мравучкане или изтръпване на ръцете или краката.
- Болки в гърдите, сърдечен блок.
- Проблеми с кожата, включително кожни обриви, които могат да покриват голяма част от тялото, надигнат обрив (копривна треска), чувство на сърбеж и сухи петна по кожата, косопад.
- Неспособност за получаване на ерекция (еректилна дисфункция).
- Запек.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- Нисък брой на тромбоцитите в кръвта. Признаците са лесно образуване на сининки и кръвене от носа.
- Сухота в устата.
- Запушен нос.
- Нарушения на уринирането.



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

- Нисък брой на всички видове бели кръвни клетки. Признаците са инфекции на устата, венците, гърлото и белите дробове.
- Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност). Признаците могат да бъдат затруднено дишане или преглъщане, причинени от внезапно подуване на гърлото или лицето или подуване на ръцете, краката и глезените.
- Отклонения в стойностите на чернодробните ензими (установяват се при изследване на кръвта).
- Тежки кожни реакции като токсична епидермална некролиза (тежко заболяване съпроводено с образуване на мехури по кожата), синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).
- Инконтиненция (изпускане на урина) при жени, която отзвучава след преустановяване на лечението.

Описание на избрани нежелани реакции

Честотата на нежеланите реакции не зависи от дозата, с изключение на световъртежа, нарушеното зрение и забавеният сърдечен ритъм (брадикардията). Световъртежът, краткотрайната загуба на съзнание (синкоп), главоболието и умората (астения) обикновено са леки и е по-вероятно да се проявят в началото на лечението.

При пациенти със застойна сърдечна недостатъчност по време на повишаване на дозата на карведилол може да възникне влошаване на сърдечната недостатъчност и задръжка на течности.

Има съобщения за случаи на сърдечна недостатъчност при пациенти, лекувани с карведилол.

Наблюдавано е обратимо влошаване на бъбречната функция при лечение с карведилол при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност с ниско кръвно налягане, исхемична болест на сърцето и дифузно съдово заболяване и/или увредена бъбречна функция.

Карвилекс също може да доведе до поява на признаци на диабет при хора, които имат много лека форма на диабет, наречена „скрит диабет“. При наличие на вече съществуващ диабет неговото състояние може да се влоши, поради това при проява на такива признаци незабавно информирайте Вашия лекуващ лекар.

Ако забележите проява на някои от тези симптоми или на други, които Ви притесняват, информирайте Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, 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 Карвилекс

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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



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 Карвилекс:

- Активно вещество: карведилол. Всяка таблетка съдържа 6,25 mg; 12,5 mg или 25 mg карведилол.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, манитол, повидон, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, талк.

Как изглежда Карвилекс и какво съдържа опаковката:

Карвилекс 6,25 mg – бели или жълтеникаво бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна с диаметър 8 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Карвилекс 12,5 mg - бели или жълтеникаво бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна с диаметър 7 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Карвилекс 25 mg - бели или жълтеникаво бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна с диаметър 9 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Карвилекс таблетки се предлага в следните опаковки:

По 10 таблетки в блистер.

По 3 блистера в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производител

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ 3, 2600 Дупница

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

