

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Листовка: Информация за потребителя

Към Рег. №

20040249/50/51

Разрешение №

BG/МА:MP

- 65860-209-07-2024

Съобрение №

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 признаци 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 таблетките Талитон, принадлежи към групата на алфа- и бета-блокери, и също така разширява кръвоносните съдове (поради вазодилатативното си действие). Той се използва за продължително лечение на високо кръвно налягане, хронична стабилна стенокардия (гръдна 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 (пристъпи от 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 калциеви 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 някакви други притеснения.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Талитон.

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

- ако имате някакви 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 бъбречна недостатъчност, Вашата бъбречна функция може да се влоши докато приемате това лекарство. Следователно е необходимо наблюдение на бъбречната функция. Ако получите симптоми, показващи влошаване на бъбречната 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 отслаби признаците на хипогликемия, т.е. намалено ниво на кръвната захар (нервност, треперене, учестен 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 имате проблеми с черния дроб, бъбреците или 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. десензибилизираща 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 псориазис или член на фамилията Ви е с такова заболяване,
- ако сте приели едновременно определен тип от т.нар. блокери на калциевите канали (тип верапамил и дилтиазем)
- ако имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, причиняващ високо кръвно налягане),
- ако Ви е поставена диагноза за особен вид гръдна болка (стенокардия на Prinzmetal, наречена още вариантна ангина),



- ако носите контактни лещи,
- ако сте бременна. Незабавно се консултирайте с лекар, ако забременеете, докато приемате това лекарство;
- ако кърмите.

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 или такролимус (използван например след органна трансплантация);
- амиодарон (при нарушения на сърдечния ритъм);
- рифампицин (при туберкулоза);
- циметидин (за стомашна язва);
- 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 на моноаминоксидазата (МАО), 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 налягане. Едновременното приложение на Талитон с грейпфрут или сок от грейпфрут трябва да се избягва до прекратяване на приема на Талитон. Грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишени нива на активното вещество карведилол в кръвта и непредвидими нежелани ефекти.

Прекомерният и редовен прием на алкохол по време на лечението с Талитон трябва да се избягва, тъй като алкохолът повлиява ефекта на карведилол.

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 уморемост 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 47,5 mg лактоза (под формата на 50 mg лактозен монохидрат) 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 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. Не приемайте таблетката със сок от грейпфрут. Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден.

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

- Препоръчваната начална доза при високо кръвно налягане е 12,5 mg веднъж дневно през първите два дни.
- След два дни, препоръчваната поддържащата 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 (гръдна болка)

- Препоръчваната начална доза е 12,5 mg два пъти дневно през първите два дни.
- След два дни, препоръчваната 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.

- Препоръчително е да приемате Вашите таблетки по едно и също време, с малко храна. Трябва да приемате Вашите таблетки, дори когато нямате апетит.
- Препоръчаната начална доза при хронична сърдечна недостатъчност е 3,125 mg два пъти дневно (сутрин и вечер) през първите 2 седмици. Дозата от 3,125 mg може да се приготви чрез разполовяване на таблетката от 6,25 mg.
- 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.

В случай на предозиране може да има тежка хипотония, брадикардия, сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок и сърдечен арест. Може да има и респираторни проблеми, бронхоспазъм, повръщане, нарушено съзнание и генерализирани гърчове.

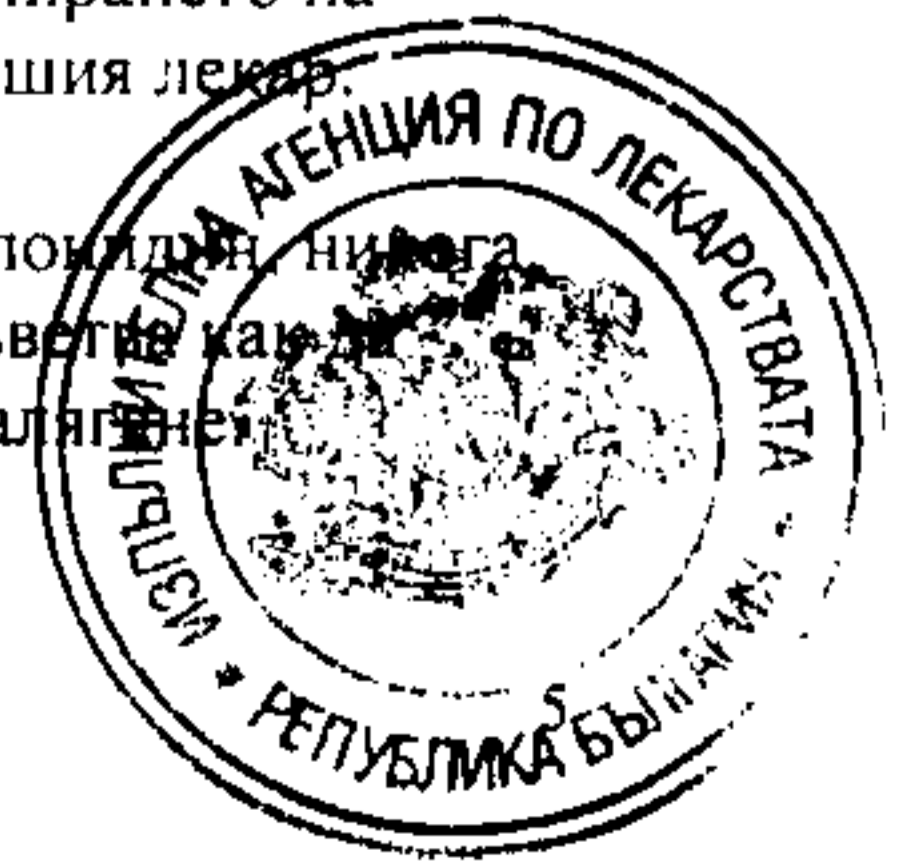
Ако сте пропуснали да приемете Талитон

Ако сте пропуснали да приемете доза, не се притеснявайте. Приемете я веднага щом си спомните, ако не е приближило 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 таблетки се използват 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 гръдна 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 клопидогрел, никога не преустановявайте лечението с тях, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва, защото стане това, защото може да се стигне до силно повишение на кръвното налягане.



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

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Много често (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 кръвно налягане (хипотония)
- Уморяемост (астения)

Често (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 (хиперхолестеролемия)
- 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 слъзоотделяне (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 замаяване, примаяване, неразположение или припадък
- Проблеми с циркулацията на кръвта в крайниците (включват студени ръце и крака), стесняване на артериите, влошаване на признаците 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 прояви като подуване на крайниците, половите органи или други части на тялото)
- Болка

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

- Нарушения на съня
- Усещане за изтръпване и мравучкане по кожата (парестезия)
- Нарушение в проводната система на сърцето (Предсърдно-камерен блок)
- Стенокардия (включително гръдна болка)
- Запек
- Някои кожни реакции (напр. алергична екзантем, дерматит, уртикария, сърбеж и псориазисни или подобни на лихен кожни увреждания)
- Импотентност (еректилна дисфункция при мъжете)

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

- Намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), което повишава риска от кръвене или образуване на синини
- Запушен нос
- Грипоподобни 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 поява на инфекция
- Алергична реакция
- Променени чернодробни проби (увеличаване на аланин аминотрансфераза (ALT), аспартат аминотрансфераза (AST) и гама глутамилтрансфераза (GGT))

Описание на избрани нежелани реакции

Честотата на нежеланите реакции не зависи от дозата, с изключение на замаяност, зрителни нарушения и забавен сърдечен ритъм (брадикардия). Замайването, краткотрайната загуба на съзнание (синкоп), главоболието и умората (астения) обикновено са леки и е по-вероятно да се появят в началото на лечението.

При пациенти със застойна сърдечна недостатъчност може да настъпи влошаване на сърдечната недостатъчност и задържане на течности при повишаване на дозата на карведилол.

Съобщени са случаи на сърдечна недостатъчност при пациенти, лекувани с карведилол.

Обратимо влошаване на бъбречната функция е наблюдавано по време на 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.

Постмаркетингови нежелани реакции

Следните нежелани реакции са установени по време на постмаркетинговата употреба на карведилол. Тъй като тези събития са докладвани от популация с неясен размер, не винаги е възможно да се оцени надеждно тяхната честота и/или да се установи причинно-следствена връзка с експозицията на лекарството.

Сърдечни нарушения



- Синусен арест при предразположени пациенти (напр. пациенти в старческа възраст или пациенти с предшестваща брадикардия, дисфункция на синусовия възел или предсърдно-камерен блок).

Нарушения на метаболизма и храненето

- Диабет или влошаване на съществуващ диабет, тъй като Талитон може да причини проява на латентен диабет, влошаване на съществуващ диабет и инхибиране на контрарегулацията на кръвната захар, така че ако се появят такива признаци, незабавно уведомете Вашия лекар.

Психични нарушения

- Халюцинации

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Косопад
- Тежки кожни реакции (напр. синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза), появяващи се първоначално като червеникави петна, подобни на мишена, или кръгли петна, често с централни мехури по тялото. Допълнителни признаци, които трябва да търсите, включват язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (червени и подути очи). Ако развиете обрив или тези кожни симптоми, спрете приема на Талитон, потърсете спешно съвет от лекар и му кажете, че приемате това лекарство.
- Може да се потите прекомерно (хиперхидроза).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- Докладвани са изолирани случаи на незадържане на урината при жени, което се нормализира след спиране приема на лекарството.

Ако забележите някой от тези или други симптоми, които ви притесняват, уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви 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 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 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 монохидрат. Освен изброените по-горе съставки, таблетките Талитон 6,25 mg съдържат още Хинолиново жълто (Е 104), таблетките Талитон 12,5 mg съдържат още Сънсет жълто (Е 110) като оцветители.

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 с със стилизирано Е 342 от другата страна.

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

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

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

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

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Унгария

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката
Май, 2024 г.

