

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Карведил 12,5 mg таблетки
Carvedil 12,5 mg tablets
Карведилол / Carvedilol

20050262

B6/HA/MP-49003

10-12-2019

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 от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява Карведил и за какво се използва

Карведил принадлежи към група лекарства, наречени бета блокери. Те оказват действието си като разширяват кръвоносните съдове (вазодилатори).

Карведил се използва:

- За лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония)
- За лечение на хронична стенокардия (болка в сърдечната област поради недостиг на кръв към сърдечния мускул)
- В комбинация с други лекарства, за лечение на умерена до тежка хронична сърдечна недостатъчност. Умерена до тежка сърдечна недостатъчност има, когато сърцето не функционира добре и симптомите са:
 - o Подуване на глезените
 - o Задух

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Карведил

Не приемайте Карведил

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към карведилол или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност, изискваща лечение с интравенозни лекарства (прилагани с венозна инжекция). Такова лечение се прави в болница и Вашият лекар ще определя лекарствата, които трябва да приемате
- ако имате затруднено дишане или астма



- Ако имате заболяване на белите дробове, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) с бронхиална обструкция (стесняване на дихателните пътища) и задух Ако имате чернодробно заболяване, за което се налага лечение
- Ако имате нарушения на провеждане на импулсите в сърцето. Вашият лекар ще проследява сърдечната дейност, за да установи ако имате такова нарушение.
- Ако имате тежка брадикардия (когато сърдечната честота е много ниска)
- Ако имате синдром на болния синусов възел (заболяване на сърцето, при което ритъмът е неправилен)
- Ако имате забавен пулс (брадикардия) - по малко от 50 удара в минута
- При кардиогенен шок (много ниско кръвно налягане поради сърдечно заболяване)
- Ако имате много ниско кръвно налягане (систолично кръвно налягане под 85 mmHg)
- Ако имате стенокардия на Принцметал (болка в сърцето, предизвикана от спазъм на кръвоносните съдове на сърцето)
- Ако имате метаболитна ацидоза (когато кръвта е с по-ниско от нормалното рН, както и когато нивата на кръвната захар за много високи при пациенти с диабет). Вашият лекар ще Ви каже ако имате такъв проблем
- Ако Ви лекуват интравенозно с верапамил или дилтиазем (виж „Прием на други лекарства”)

Предупреждения и предпазни мерки

Моля кажете на Вашия лекар ако в момента имате или някога сте имали следните заболявания:

- Сърдечна недостатъчност (когато сърцето не функционира както трябва и това е причина да се появяват симптоми като подуване на глезените или затруднено дишане): влошаване на бъбречната функция
- Пресен инфаркт на миокарда
- Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) със склонност към бронхоспазъм (стесняване на дихателните пътища)
- Диабет (високо ниво на кръвната захар): Ако сте диабетик, трябва редовно да изследвате кръвната си захар. Дозата на антидиабетното лекарство трябва да бъде променена.
- Тиреоидни проблеми: Карведил може да маскира симптомите на тиреотоксикоза (хиперфункция на щитовидната жлеза). Тези симптоми включват потене, учестен сърдечен ритъм, безсъние, загуба на тегло.
- Забавен сърдечен ритъм (брадикардия): Ако сърдечният Ви ритъм е прекалено бавен и причинява симптоми като световъртеж и припадъци, Вашият лекар трябва да намали дозата.
- Ако приемате следните лекарствени продукти:
 - Калциеви антагонисти – например верапамил, дилтиазем
 - Антиаритмици (за неправилен сърдечен ритъм, например амиодарон),
 вашето кръвно налягане и сърдечната проводимост трябва да бъдат проследявани. Не трябва да се прилага интравенозно лечение с тези лекарства едновременно.
- Ако използвате контактни лещи, трябва да сте наясно, че може да изпитате лека сухота в очите
- Сериозни реакции на свръхчувствителност като:
 - Ангиоедем (подуване на кожата на лицето, езика и гърлото, което може да затрудни дишането)
 - Затруднено дишане поради стесняване на дихателните пътища
 - Еритема (зачервяване на кожата), което може да предизвика лющене на кожата
 - Обриви (уртикария)
 - Тежка хипотония (много ниско кръвно налягане)
 - Тахикардия (ускорен сърдечен ритъм)



- Кожно заболяване, известно като псориазис: Лечението с Карведил може да влоши кожните реакции.
- Болести на кръвоносните съдове, които водят до лошо кръвообращение в крайниците, особено долните крайници и стъпалата. Бета блокерите като Карведил могат да влошат състоянието.
- Феномен на Рейно (рядко срещано състояние, характеризиращо се с промяна на цвета и болка в пръстите на ръцете и/или на краката). Бета блокерите (като Карведил) могат да влошат симптомите на това заболяване.
- Ако имате :
 - Много променливо кръвно налягане
 - Ниско кръвно налягане, предизвикано от друго състояние
 - Ортостатична хипертония (значително понижаване на кръвното налягане при изправяне)
 - Доказани други заболявания на сърцето и кръвоносните съдове, включващи:
 - Възпалително заболяване на сърцето
 - Нарушен приток на кръв през или извън сърцето, поради нарушена хемодинамика. Това води до намалена способност на сърцето да изпомпва кръвта из тялото, поради заболяване на сърдечните клапи или на сърдечния мускул.
- Феохромоцитом: Това е вид тумор, който може да предизвика значително повишаване на кръвното налягане. Лечението трябва да започне първо с алфа-блокери (например феноксibenзамин, фентоламин) преди да се включи бета-блокери (например Карведил).
- Първа степен AV блок (нарушено провеждане на импулсите в сърцето)
- Ако Ви предстои прилагане на анестезия: Вашият анестезиолог ще наблюдава сърдечният Ви ритъм и кръвното налягане по време на операция.
- Не трябва да спирате лечението с Карведил внезапно. Това е особено важно ако имате исхемична болест на сърцето (недостатъчен приток на кръв към сърдечния мускул).

Други лекарства и Карведил

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

Обърнете специално внимание ако приемате някое от следните лекарства:

- Антиаритмични лекарствени продукти (за лечение на нарушен сърдечния ритъм)
- дилтиазем и верапамил (за високо кръвно налягане и сърдечни проблеми)
- Амiodарон или други лекарства за контрол на сърдечния ритъм
- дигоксин или дигитоксин (използвани при сърдечна недостатъчност)
- Други лекарства за лечение на високо кръвно налягане
- Моклобенин или фенелзин, лекарства наречени моноаминооксидазни инхибитори, използвани при депресия
- амлодипин, фелодипин или нифедипин (при стенокардия или високо кръвно налягане)
- Антидиабетни лекарствени продукти (приемани перорално или чрез инжекция, например инсулин)
- Рифампицин , Еритромицин, кларитромицин, телитромицин (антибиотици)
- Циметидин (при стомашни и дуоденални язви)
- Кетоназол (при гъбични инфекции)
- Флуоксетин (при депресия)
- Халоперидол (при психични заболявания)
- Резерпин, кванетидин, метилдопа, гуанфацин(за високо кръвно налягане)



- Клонидин (лекарствен продукт, използван при лечение на състояния като високо кръвно налягане или мигрена)
- Циклоспорин (използван след трансплантация за потискане на имунната система)
- Ерготамин (за лечение на мигрена)
- Нитрати (при стенокардия)
- Сърдечни гликозиди (например дигоксин, дигитоксин)
- Барбитурати (за лечение на епилепсия)
- Фенотиазини при гадене или отпадналост, определени нарушения на нервната система като вертиго и психични заболявания (напр. шизофрения).
- Трициклични антидепресанти
- Лекарствени продукти, използвани за разширяване на кръвоносните съдове
- Инхалационни анестетици. Винаги предупреждавайте Вашия лекар ако Ви предстои да използвате анестетици.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), използвани за лечение на болка, например ацетилсалицилова киселина или ибупрофен
- Естрогени (женски полови хормони при симптоми на менопауза и за контрацепция)
- Кортикостероиди (против възпаление)
- Симпатикомиметици (лекарства със стимулиращ ефект)
- Мускулни релаксанти (невро мускулни блокиращи средства), използвани по време на операция. Трябва да кажете на Вашия анестезиолог ако приемате Карведил.
- Алфа-1 антагонисти (например при проблеми с простатата или високо кръвно налягане, или алфа-2 антагонисти (за проблеми в кръвообръщението или за лечение на определени типове болка).

Прием на Карведил с храни и напитки

Карведил може да повиши ефектите от алкохол. Поради това трябва да се избягва употребата на алкохол по време на лечението.

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. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Не се препоръчва приема на Карведил по време на бременност. Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар незабавно ако забременеете, докато приемате този лекарствен продукт. Жени, които кърмят не трябва да приемат Карведил.

Шофиране и работа с машини

Поради нежелани реакции, които могат да нарушат бдителността Ви (виж точка 4 „Възможни нежелани реакции“) не трябва да шофирате или да работите с машини. По-вероятно е тези реакции да се появят в началото на лечението или след увеличаване на дозата.

Карведил съдържа лактоза (млечна захар) и захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Карведил

Винаги приемайте Карведил точно както Ви е казал Вашият лекар. 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.

Лечение на високо кръвно налягане (хипертония)

Карведил може да се приема самостоятелно или в комбинация с други лекарства за лечение на високо кръвно налягане. Лекарственият продукт трябва да се приема веднъж дневно.

Препоръчваната максимална еднократна доза е 25 mg.

Препоръчваната максимална дневна доза е 50 mg.

Възрастни:

Препоръчваната първоначална доза е 12,5 mg веднъж дневно през първите два дни. Лечението после трябва да продължи с доза от 25 mg веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да бъде повишена на интервали не по-малки от две седмици. Повишаването на дозата става само по преценка на Вашия лекар.

Пациенти в старческа възраст

Препоръчваната начална доза е 12,5 mg веднъж дневно. Тази доза е достатъчна, за да бъде контролирано кръвното Ви налягане. Ако се препоръчва по-висока доза, тя може да бъде повишена през интервал не по-малък от две седмици. Повишаването на дозата става само по преценка на лекуващия Ви лекар.

Лечение на хронична стабилна стенокардия

Препоръчва се да приемате този лекарствен продукт два пъти дневно.

Възрастни

Началната доза е 12,5 mg два пъти дневно през първите два дни. Лечението трябва да продължи по-нататък с доза от 25 mg два пъти дневно. Ако е необходимо, дозата може да бъде повишавана на интервали не по-малки от две седмици. Препоръчваната максимална дневна доза е 100 mg на ден, разделена на два приема по 50 mg. Повишаването на дозата става само по преценка на Вашия лекар.

Пациенти в старческа възраст

Препоръчваната начална доза е 12,5 mg два пъти дневно през първите два дни. Лечението после трябва да продължи с доза от 25 mg два пъти дневно, която е максималната препоръчвана доза.

Лечение на сърдечна недостатъчност

Ако имате от умерена до тежка сърдечна недостатъчност (според тестовете, проведени от лекар), Вашият лекар може да ви предпише Карведил, като допълнителна терапия.

Лечението започва с доза от 3,125 mg два пъти дневно за две седмици. Ако тази доза се понася добре от Вас за поне две седмици, тя може да бъде повишена до 6,25 mg два пъти дневно. По-нататъшно повишение на дозата може да бъде направено през интервал не по-малък от две седмици, в зависимост от това как понасяте този лекарствен продукт. Максималната доза, която можете да приемете зависи от Вашето тегло. Ако теглото Ви е под 85 kg, максималната доза е 25 mg два пъти дневно. Ако теглото Ви е над 85 kg, максималната доза е 50 mg два пъти дневно. Симптомите на сърдечна недостатъчност може временно да се влошат при започване на лечението или при увеличаване на дозата, особено когато имате тежка сърдечна недостатъчност и/или сте подложени на лечение с високи дози диуретици. Това не означава, че е необходимо да спирате лечението. Вашият лекар може да промени дозата на другите лекарствени продукти, които приемате за това заболяване.



Трябва да кажете на Вашия лекар ако имате забавен пулс (под 50 удара в минута). Дозата на Карведил или на другите лекарствени продукти, които приемате може да се наложи да бъде променена.

Докато дозата Ви се повишава, Вашия лекар ще проследява редовно бъбречната Ви функция, броя на тромбоцитите и нивото на кръвната захар (при пациенти с диабет).

След като се достигне оптималната за Вас доза, няма да бъде необходимо тези изследвания да се правят толкова често.

Ако някога се наложи да прекратите лечението за повече от две седмици, Вие трябва да го започнете после с най-ниската (начална) доза. После дозата може постепенно да се повишава.

Нарушена бъбречна функция

Вашият доктор ще Ви каже каква доза да приемате. Възможно е да може да приемате обичайните дози, установени по-горе.

Нарушена чернодробна функция

Необходимо е адаптиране на дозата. Вашият лекар ще Ви каже каква доза да приемате.

Деца и подрастващи под 18 години

Карведил не трябва да се използва при тези пациенти поради недостатъчен клиничен опит при тази група.

Пациенти в старческа възраст

Особено внимание трябва да се обърне от страна на Вашия лекар, тъй като може да бъдете по-чувствителни към ефектите на Карведил.

Ако сте приели повече от необходимата доза Карведил

Свържете се незабавно с най-близката болница или Вашия лекар. Вземете опаковката, тази листовка и някакви останали таблетки с Вас.

Симптомите на предозиране може да включват:

- много ниско кръвно налягане
- забавена сърдечна честота
- сърдечна недостатъчност
- кардиогенен шок (много ниско кръвно налягане, при което да загубите съзнание)
- спиране на сърцето
- затруднено дишане
- загуба на съзнание
- повръщане
- конвулсии

Ако се наложи, лечението трябва да се назначи от лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Карведил

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вземете следващата доза, както Ви е предписано.

Ако сте спрели приема на Карведил



Не спирайте да приемате Карведил, освен ако не Ви е казал Вашият лекар. Ако спрете внезапно приема на Карведил, симптомите, заради които сте били лекувани с него, може да се влошат. Вашият лекар ще Ви каже как да намалите и после да спрете приема на този лекарствен продукт. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Много чести	Повече от 1 потребител от 10
Чести	1 до 10 потребители от 100
Нечести	1 до 10 потребители от 1,000
Редки	1 до 10 потребители от 10,000
Много редки	По-малко от 1 потребител от 10,000
С неизвестна честота	Честотата не може да бъде изчислена от наличните данни

Много чести:

- ниско кръвно налягане (хипотония)
- световъртеж, главоболие
- влошаване на сърдечната недостатъчност (задух, подуване на глезените)
- умора

Чести:

- лека тромбоцитопения (намален брой на кръвни плочки)
- бронхит, пневмония, респираторни инфекции, инфекции на пикочните пътищаувеличаване на теллото, повишени нива на холестерол, нарушен глюкозен толеранс, повишаване нивата на кръвната захар (при пациенти с диабет), анемия (намален брой червени кръвни клетки)
- депресия, промени в настроението
- хипергликемия (повишени нива на кръвна захар при диабетици)
- хиперволемия (повишен кръвен обем)
- задържане на течности (когато тялото не може да отдели излишъка от течности с урината)
- нарушение на зрението, понижено слъзоотделяне (сухота в очите), очно дразнене
- Брадикардия (забавена сърдечна честота), едем (подуване на орган или тъкан поради натрупване на тъканна течност), ортостатична хипотония (рязко спадане на кръвното налягане при изправяне)
- Нарушено кръвообращение в крайниците (студени пръсти на ръцете и краката, интермитентно клаудикацио)
- Синдром на Рейно (промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката от червени, в синкави и накрая бели)
- Затруднено дишане (диспнея)
- гадене (чувство на отпадналост)
- диария
- повръщане
- болка в корема
- обща болка, болка в крайниците



- нарушена бъбречна функция, нарушено уриниране

Нечести:

- нарушение на съня
- чувство за прилошаване, изтръпване на крайниците (парестезия)
- сърдечен блок, болка в гърдите (стенокардия)
- алергични кожни реакции, екзантема, уртикария, сърбеж
- псориазис, псориаатични лезии
- косопад
- нарушения на потентността

Редки:

- намален брой тромбоцити (може да се появи като лесно кръвонасядане или кръвене от носа)
- запушен нос

Много редки:

- намаляване броя на белите кръвни клетки (симптоми на инфекция, необяснима треска, зачервено гърло)
- реакции на свръхчувствителност (алергични реакции)
- повишаване на нивата на серумните трансминази (кръвни изследвания за проследяване на чернодробната функция)
 - нарушения в уринирането (особено при жени)
 - сериозни реакции като поява на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (например еритема мултиформе, синдром на Стивънс Джонсън, токсична епидермална некролиза)

Съобщаване на нежелани 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 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 Карведил

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Карведил

- Активното вещество е: карведилол.
 - *Карведил 12,5 mg таблетки съдържат 12,5 mg карведилол*
- Другите съставки са:
 - Захароза
 - Лактоза монохидрат
 - Повидон K25
 - Кросповидон
 - Силициев диоксид, колоиден безводен
 - Магнезиев стеарат (Ph.Eur.)

Как изглежда Карведил и какво съдържа опаковката

Карведил 12,5 mg: Кръгли, леко изпъкнали, бели таблетки с една делителна черта и знак S3 на срещуположната страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Таблетките са опаковани в блистери :

Карведил 12,5 mg таблетки: от 28, 50 и 100 таблетки

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Германия
Тел: +49-6101 603-0
Факс: +49-6101 603-259

Производител

Неморфам GmbH
Theodor-Heuss-Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2019

