

Листовка: информация за пациента

Карветренд 6,25 mg таблетки/Carvetrend 6,25 mg tablets
 Карветренд 12,5 mg таблетки/Carvetrend 12,5 mg tablets
 Карветренд 25 mg таблетки/Carvetrend 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Карветренд и за какво се използва

Карветренд съдържа карведилол, който принадлежи към групата на лекарствата, наречени бета-блокери.

Карветренд намалява артериалното налягане и разширява кръвоносните съдове, и се използва за лечение на:

- лека, средна или тежка хронична сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул);
- хипертония (високо кръвно налягане);
- хронична стабилна ангина пекторис (гръдна болка/гръдна жаба).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Карветренд

Не приемайте Карветренд:

- ако сте алергични към карведилол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.);
- ако имате нестабилна сърдечна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност;
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате предистория на бронхоспазъм (затруднено дишане или хриптене), причинен от бронхиална астма или друго белодробно заболяване;
- ако имате нарушена проводимост на сърцето (сърдечен блок);
- ако имате много ниско кръвно налягане (систолично кръвно налягане < 85 mmHg);
- ако имате тежка брадикардия (ниска сърдечна честота < 50 удара/мин.).



Ако някое от тези състояния се отнася до Вас или имате някакви въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Карветренд:

- ако имате много забавен сърдечен ритъм (брадикардия);
- ако страдате от заболяване, наречено вариантна ангина на Принцметал;
- ако страдате от заболяване, наречено Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ);
- ако имате някакви други проблеми със сърцето;
- ако имате проблеми с бъбреците, черния дроб или щитовидната жлеза;
- ако носите контактни лещи;
- ако имате диабет;
- ако имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, причиняващ високо кръвно налягане);
- ако някога сте имали тежка алергична реакция или провеждате десенсибилизиращо лечение за алергия;
- ако имате нарушено кръвообращение (лошо оросяване на пръстите на ръцете и краката), наречено феномен на Рейно;
- ако имате кожно заболяване, наречено псориазис;
- ако сте бременна;
- ако кърмите.

Други лекарства и Карветренд

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някои от следните лекарства:

- лекарства за сърце или за високо кръвно налягане, включително диуретици (таблетки за обезводняване), калциеви антагонисти (например дилтиазем или верапамил), амиодарон или дигоксин;
- катехоламин-изчерпващи лекарства (например резерпин и инхибитори на моноаминооксидазата (МАО), използвани за лечение на депресия);
- ако приемате недихидропиридинови блокери на калциевите канали, амиодарон или други антиаритмични средства (използвани за лечение на аритмия);
- клонидин (използван за лечение на мигрена, зачервяване на лицето при менопауза, хипертония);
- лекарства за диабет (инсулин и други, приемани перорално);
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза);
- циметидин (използван за лечение на стомашна язва);
- флуоксетин или пароксетин (използвани за лечение на депресия);
- циклоспорин (използван след органна трансплантация);
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПСВ);
- бронходилататори бета-агонисти (използвани за лечение на стягане в гърдите или хрипове при астма).

Операции

Ако Ви предстои операция, кажете на Вашия лекар, че приемате Карветренд. Това е необходимо, защото някои анестетици може да понижат кръвното Ви налягане и то може да стане твърде ниско.

Карветренд с храна, напитки и алкохол

Карветренд трябва да се приема с достатъчно вода. При пациенти със сърдечна недостатъчност приемането на Карветренд с храна може да предотврати чувство за замаяване или припадъци по време на изправяне.



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.

Карветренд не трябва да бъде приеман от бременни и кърмещи жени или жени, планиращи бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал така.

Шофиране и работа с машини

Пациентите, приемащи Карветренд, не трябва да шофират или да работят с машини, ако се чувстват замаяни. Това състояние е по-вероятно да се случи в началото на лечението, при увеличаване на дозата, при промяна на лекарствата и при комбинация с алкохол. Трябва да избягвате употребата на алкохол, тъй като това може да влоши подобни оплаквания.

Карветренд съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Карветренд

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

Поглъщайте таблетките с достатъчно течност без да ги дъвчете.

Хронична сърдечна недостатъчност

Препоръчителната начална доза е 3,125 mg два пъти дневно в продължение на две седмици. При добра поносимост на тази доза, Вашия лекар може постепенно да я увеличава в продължение на няколко седмици до достигане на доза от 25 mg два пъти дневно. При пациенти с тегло над 85 kg, препоръчителната максимална доза е 50 mg два пъти дневно.

Ако сте спрели приема на Карветренд за повече от една или две седмици, трябва да се консултирате с Вашия лекар за това, как да възобновите лечението (вижте „Ако сте спрели приема на Карветренд“).

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

Ако вашите симптоми или състоянието Ви се влошат, трябва да информирате лекуващия си лекар, тъй като може да се наложи промяна на дозата на другите лекарства или Карветренд.

Едновременно с приемания Карветренд трябва да продължите лечението и с останалите лекарства за сърдечна недостатъчност, предписани Ви от Вашия лекар.

Високо кръвно налягане (хипертония)

Препоръчителната начална доза е 12,5 mg веднъж дневно през първите два дни, след което препоръчителната дневна доза е 25 mg веднъж дневно. Въпреки че тази дозировка е подходяща за повечето пациенти, ако е необходимо Вашият лекар може да увеличи постепенно дозата до препоръчителната максимална дневна доза от 50 mg, приемана веднъж на ден или разделена на два приема.

Пациенти в старческа възраст: Препоръчителната начална доза е 12,5 mg дневно. Ако е необходимо дозата може да се повиши до максималната препоръчителна дневна доза от 50 mg веднъж дневно или на два приема.



Хронична стабилна ангина пекторис

Препоръчителната начална доза е 12,5 mg два пъти дневно за първите два дни, след което препоръчителната доза е 25 mg два пъти дневно.

Пациенти в старческа възраст: Препоръчителната максимална дневна доза е 50 mg, разделена на два приема.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Карветренд е противопоказан при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Не се предвижда коригиране на дозата, докато систолното артериално налягане е над 100 mm Hg.

Употреба при деца и юноши

Карветренд не е подходящ за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Карветренд

Ако случайно вземете повече таблетки, отколкото Ви е предписано, може да почувствате световъртеж, слабост, задух/хрипове или силно изразена отпадналост. Незабавно информирайте Вашия лекар или потърсете спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Карветренд

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вземете пропуснатата доза веднага щом се сетите, ако скоро след това не трябва да вземете следващата доза. Следващата таблетка вземете в обичайното за това време.

Ако сте спрели приема на Карветренд

Приемът на Карветренд не трябва да се прекратява рязко, особено при пациенти с исхемична болест на сърцето. Рязкото прекратяване на лечението може да доведе до появата на нежелани реакции. Вашият лекар ще Ви посъветва как да намалите постепенно приеманата доза и след това да прекратите лечението.

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

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани в зависимост от честотата на тяхната проява по следния начин:

Много чести:	Засягат повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	Засягат 1 до 10 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	Засягат 1 до 10 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	Засягат 1 до 10 на 10000 лекувани пациенти
Много редки:	Засягат по-малко от 1 на 10000 лекувани пациенти,
С неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка



Много чести

Чувство за замаяване или световъртеж, главоболие, проява на сърдечно заболяване, което може да доведе до уморяемост, задух, подуване на глезените и др. (сърдечна недостатъчност), понижаване на кръвното налягане (хипотония), умора (астения);

Чести

Бронхит, пневмония, инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища, анемия, увеличени нива на холестерол (мазнини) в кръвта (хиперхолестеролемия) при някои пациенти със сърдечна недостатъчност, при пациенти с диабет може да се наблюдават повишение (хипергликемия) или понижение (хипогликемия) в нивата на кръвната глюкоза, депресия, потиснато настроение, зрителни нарушения, дразнене на очите, забавен сърдечен ритъм (брадикардия), повишаване на общия обем на кръвта в организма (хиперволемия), увеличаване на общия обем кръв (плетора), понижаване на кръвното налягане при ставане, което причинява замаяване, примаяване или припадък (ортостатична хипотония), хипертония, нарушения на периферното кръвообращение (студени крайници, периферно съдово заболяване, феномен на Рейно), гадене, коремна болка, диария, повръщане, лошо храносмилане (диспепсия), подуване (оток на тялото), повишаване на телесното тегло, намалено създоотделяне (т.нар. сухо око), астма при предразположени пациенти, затруднения при дишане (диспнея), белодробен оток, болка в крайниците, бъбречна недостатъчност и бъбречни проблеми при пациенти с дифузно съдово заболяване и/или увредена бъбречна функция, влошаване симптомите на интермитентно накуцване (внезапна болка в мускулите на краката, проявяваща се при ходене, в резултат на незадоволително кръвоснабдяване), болка, замаяност и виене на свят без загуба на съзнание (пресинкоп), краткотрайна загуба на съзнание (синкоп).

Нечести

AV-блок, стенокардия (включително болка в гръдния кош), запек, кожни реакции (напр. алергична екзантема, дерматит, уртикария, сърбеж, *lichen planus*-подобни лезии, псориаатични кожни лезии),, нарушения на съня, усещане за изтръпване и мравучкане по кожата (парестезия), сексуална импотентност (нарушена ерекция)

Редки

Намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини (тромбоцитопения), сухота в устата, нарушено уриниране, запушване на носа

Много редки

Намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (левкопения), свръхчувствителност (алергични реакции), увеличение на серумните трансаминази, (аланинаминотрансфераза-ALT, аспартат аминотрансфераза-AST и гама-глутамил-трансфераза-GGT), което показва промени във функционирането на черния дроб;

Честотата на нежеланите реакции не зависи от дозата, с изключение на световъртеж, нарушено зрение и забавен сърдечен ритъм (брадикардия). Замаяване, краткотрайна загуба на съзнание, главоболие и умора обикновено са слабо изразени и е по-вероятно да възникнат в началото на лечението.

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

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.



Постмаркетингови нежелани лекарствени реакции

Карветренд може да предизвика признаци на диабет при хора с много лека форма на захарен диабет (т. нар. латентен диабет). При наличие на вече съществуващ диабет, неговото състояние може да се влоши. При проява на такива признаци незабавно информирайте Вашия лекар.

Докладвани са случаи на косопад (алопеция), тежки кожни нежелани реакции (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)).

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 Карветренд

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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 Карветренд

- Активното вещество е: карведилол 6,25 mg, карведилол 12,5 mg или карведилол 25 mg.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, хидроксипропил целулоза, царевично нишесте, талк, колоиден силициев диоксид, безводен, магнезиев стеарат.

Как изглежда Карветренд и какво съдържа опаковката

Карветренд 6,25 mg таблетки

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис СА6 от едната страна.

Карветренд 12,5 mg таблетки

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис СА12 от едната страна.

Карветренд 25 mg таблетки

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис СА25 от едната страна.



Карветренд 6,25 mg, 12,5 mg и 25 mg се предлага в блистерни опаковки по 28 (2 x 14) или 30 (2 x 15) таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow,
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2019

