

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### CARVELOL

3,125 mg

6,25 mg

12,5 mg

25 mg

tableta

*karvedilol*

**Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je CARVELOL i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati CARVELOL
3. Kako uzimati CARVELOL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CARVELOL
6. Dodatne informacije

#### 1. Šta je CARVELOL i za šta se koristi

Aktivna supstanca u CARVELOL tabletama je karvedilol, lijek koji pripada skupini lijekova pod nazivom beta blokatori i vazodilatatori (supstance koje proširuju krvne žile).

CARVELOL se koristi u liječenju ishemijske bolesti srca (bol ili nelagoda u prsima koja se javlja kada srčani mišić ne dobiva dovoljno kisika), blagog, umjerenog i teškog zatajenja srca (uključujući liječenje bolesnika s disfunkcijom lijeve klijetke nakon akutnog infarkta miokarda) te u liječenju povišenog krvnog pritiska.

#### 2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati CARVELOL

##### Nemojte uzimati CARVELOL:

- ako ste alergični na karvedilol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od bronhijalne astme
- ako bolujete od teškog poremećaja rada jetre
- ako patite od naglog pogoršanja teškog zatajenja srca ili pretjeranog zadržavanja tekućine u tijelu kada su za potporu srčane funkcije potrebni intravenski lijekovi
- ako imate poremećaj provođenja podražaja u srcu (AV (atrioventrikularni) blok 2. i 3. stepena, ili sindrom bolesnog sinusnog čvora tzv. *sindrom sick sinus*)
- ako imate usporeni puls (srčana frekvencija manja od 50 otkucaja u minuti)
- ako ste u stanju šoka kod zatajenja srca
- ako imate znatno snižen krvni pritisak (sistolički krvni pritisak < 85 mmHg)

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete CARVELOL, posebno ako imate neke od sljedećih zdravstvenih tegoba:

- ako se liječite od hroničnog zatajenja srca digoksinom, diureticima i/ili ACE inhibitorima (digoksin i karvedilol usporavaju srčanu provodljivost)
- ako imate dijabetes (šećernu bolest). Liječenje lijekom CARVELOL može otežati kontrolu glikemije i prikriti simptome niskog šećera u krvi. Vaš šećer u krvi stoga treba redovito pratiti.
- ako imate hroničnu opstruktivnu plućnu bolest (KOPB) i ne uzimate oralne ili inhalacijske lijekove
- ako imate zatajenje srca popraćeno:
  - niskim krvnim pritiskom (sistolički KT <100 mm Hg)
  - smanjenim dotokom krvi i kisika u srce (ishemijska srčana bolest) i otvrdnjavanjem arterija (ateroskleroza)
  - i/ili problemima s bubrezima, stoga bi Vam trebalo pratiti funkciju bubrega. Može biti potrebno smanjivanje doze lijeka.
- ako nosite kontaktne leće. CARVELOL može smanjiti stvaranje suza.
- ako imate ishemijsku bolest donjih udova (smanjen dotok krvi i kisika u donje udove) ili patite od poremećaja periferne cirkulacije krvi (npr. Raynaudov fenomen), CARVELOL može pogoršati te simptome
- ako imate povišenu aktivnost štitnjače s povećanom proizvodnjom hormona štitnjače, CARVELOL može prikriti te simptome
- ako ste imali tešku alergijsku reakciju (npr. na ubod insekta ili na jelo) ili ako upravoimate ili se trebate podvrgnuti desenzibilizacijskoj terapiji, CARVELOL može oslabiti učinak lijekova koji se koriste za liječenje takvih alergijskih reakcija
- ako imate psorijazu
- ako imate jako usporen puls (manje od 55 otkucaja u minuti)
- ako istovremeno uzimate blokatore kalcijevih kanala ili druge antiaritmike, potrebno je pažljivo praćenje EKG-a i krvnog pritiska
- ako imate ozbiljne kožne nuspojave kao što je toksična epidermalna nekroliza i Stevens - Johnsonov sindrom
- ako imate tumor srži nadbubrežne žlijezde
- ako imate Prinzmetalovu anginu pectoris ili u bolesnika sa sumnjom na tu bolest
- ako patite od depresije ili mijastenije gravis.

Terapija lijekom CARVELOL ne smije se naglo prekinuti i njime se ne bi trebale liječiti trudnice i dojilje.

**Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, javite se svom ljekaru ili farmaceutu.**

### Djeca i adolescenti

Učinkovitost i sigurnost primjene CARVELOL tableta u djece mlađe od 18 godina nije utvrđena. CARVELOL nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Drugi lijekovi i CARVELOL

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Recite Vašem ljekaru ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- **druge antihipertenzive.** Karvedilol može pojačati učinak drugih lijekova za snižavanje krvnog pritiska koji se uzimaju istovremeno (npr. **antagonisti alfa receptora**) i lijekova kod kojih se sniženje krvnog pritiska javlja kao nuspojava, npr. **barbiturata** (u liječenju epilepsije).
- **verapamil, diltiazem, amiodaron** (lijekovi za liječenje nepravilnog srčanog ritma). Istovremeno uzimanje s karvedilolom može uzrokovati smetnje srčane provodljivosti i ponekad može doći do poremećaja srčanog ritma. Stoga je nužno da Vam se redovito prati rad srca (EKG) i krvni pritisak. Vaš ljekar Vam te lijekove neće istovremeno davati intravenski.
- **digoksin** (liječak za liječenje zatajenja srca). Može doći do povećanja razine digoksina u krvi, stoga je potrebno pratiti razinu digoksina.
- **klonidin** (liječak za snižavanje krvnog pritiska ili za liječenje migrene). Kod istovremenog uzimanja lijeka CARVELOL i lijekova koji sadrže aktivnu supstancu klonidin, pri kraju liječenja potrebno je prvo prekinuti uzimanje lijeka CARVELOL, i to nekoliko dana prije postupnog snižavanja doze klonidina.
- **inzulin** ili **oralni antidiijabetici** (lijekovi koji snižavaju razinu šećera u krvi). Njihovo djelovanje na snižavanje razine šećera u krvi može biti pojačano, a simptomi niske razine šećera u krvi mogu biti

neprepoznati (posebno povišen broj otkucaja srca). Stoga se preporučuje redovito praćenje razine šećera u bolesnika sa šećernom bolešću.

- **rifampicin** (antibiotik koji se upotrebljava za liječenje tuberkuloze). U bolesnika koji uzimaju lijek s aktivnom supstancom rifampicin (antibiotik), razine karvedilola u krvi mogu biti smanjene, a time se smanjuje i njegovo djelovanje.
- **cimetidin** (lijek za liječenje želučanog čira, žgaravice i refluksa želučane kiseline). Razine karvedilola u krvi mogu biti povećane, a time se pojačava i njegovo djelovanje.
- **fluoksetin i paroksetin** (lijekovi koji se koriste za liječenje određenih psihijatrijskih stanja) povećavaju razinu karvedilola u krvi.
- **anestetici** - potreban je oprez tokom opće anestezije (potpuni gubitak osjeta) s obzirom na zajedničko supresivno djelovanje karvedilola i anestetika na srčani ritam i krvni pritisak.
- **Ciklosporin ili takrolimus** (lijek koji se koristi, na primjer, nakon transplantacije srca i bubrega). Početak liječenja karvedilolom povećava razine ciklosporina ili takrolimusa u krvi. Stoga je nužno pratiti razine i odgovarajuće prilagoditi doze ciklosporina ili takrolimusa.
- **nesteroidni antireumatici (NSAR)** - istovremeno uzimanje NSAR može uzrokovati povišenje krvnog pritiska
- **beta-mimetici** (lijekovi koji se koriste za liječenje astme i hronične opstruktivne plućne bolesti), CARVELOL može smanjiti djelovanje tih lijekova.

#### **CARVELOL s hranom, pićem i alkoholom**

Potrebno je izbjegavati istovremenu ili neposrednu primjenu lijeka CARVELOL s grejpom ili sokom od grejpa. Grejp ili sok od grejpa mogu dovesti do povećanja aktivne supstance karvedilola u krvi i uzrokovati nepredvidive štetne učinke.

Također treba izbjegavati prekovremenu i istovremenu konzumaciju alkohola, budući da alkohol utiče na učinak lijeka CARVELOL:

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

CARVELOL se ne smije primjenjivati u trudnoći, osim ako potencijalne koristi nadmašuju potencijalne rizike.

Nije poznato izlučuje li se karvedilol u ljudsko majčino mlijeko. Tokom liječenja CARVELOL tabletama dojenje se ne preporučuje.

#### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Ako tokom uzimanja lijeka osjetite umor ili omaglicu ne smijete upravljati vozilima i mašinama.

Treba izbjegavati istovremeno konzumiranje alkohola jer se navedeni simptomi mogu pogoršati.

#### **CARVELOL sadrži laktozu.**

Ako vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

### **3. Kako uzimati CARVELOL**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Tabletu trebate uzeti s dovoljno tekućine, bez žvakanja ili drobljenja.

#### **Doziranje i učestalost primjene**

Tačnu dozu uvijek određuje ljekar, a tokom povećanja doze morate biti pod stalnom kontrolom ljekara.

#### *Liječenje povišenog krvnog pritiska*

Preporučena početna doza karvedilola je 12,5 mg na dan tokom prva dva dana liječenja (u starijih bolesnika tokom najmanje dva sedmice). Nakon toga preporučuje se doza od 25 mg jednom na dan. Prema potrebi doza se može polagano povećavati u intervalima od barem dvije sedmice do najveće preporučene doze od 50 mg, koja se uzima jednom dnevno ili podijeljeno u dvije pojedinačne doze od 25

mg dnevno (maksimalna preporučena dnevna doza za starije bolesnike je 50 mg koja se daje u podijeljenim dozama).

#### Dugotrajno liječenje ishemijske bolesti srca

Preporučena početna doza karvedilola je 12,5 mg dva puta na dan tokom prva dva dana liječenja. Nakon toga preporučuje se doza od 25 mg dva puta na dan. Ukoliko je potrebno, doza se može postupno povećavati u razmacima od barem dva sedmice do najveće preporučene dnevne doze od 100 mg koja se uzima podijeljeno u dvije pojedinačne doze od 50 mg dnevno. Maksimalna preporučena dnevna doza za starije bolesnike je 50 mg koja se daje u podijeljenim dozama (dva puta dnevno).

#### Liječenje hroničnog zatajenja srca, uključujući liječenje bolesnika s disfunkcijom lijeve klijetke nakon akutnog infarkta miokarda

Dozu treba prilagoditi potrebama pojedinca, a tokom razdoblja prilagodbe doze potrebna je redovna kontrola ljekara. Liječenje lijekom CARVELOL može se započeti u bolesnika stabiliziranog s prije uvedenim lijekovima za hronično zatajenje srca, kod kojeg nema znakova zadržavanja tekućine.

Preporučena početna doza karvedilola iznosi 3,125 mg dvaput dnevno tokom dvije sedmice. Bolesnik mora biti pod liječničkim nadzorom najmanje 3 sata od davanja prve doze. Ukoliko se doza dobro podnosi, ljekar će dozu postupno povećati u razmacima od najmanje dvije sedmice do 6,25 mg dva puta dnevno, 12,5 mg dva puta dnevno i 25 mg dvaput dnevno, odnosno do najveće doze koju bolesnik dobro podnosi.

Ako nakon primjene lijeka CARVELOL dođe do promjene simptoma bolesti, moguće ih je korigirati promjenom doziranja lijekova koji se koriste za liječenje zatajenja srca ili prilagođavanjem doze lijeka CARVELOL.

Najveća preporučena doza iznosi 25 mg dvaput dnevno za sve bolesnike s teškim hroničnim zatajivanjem srca i za bolesnike s blagim i uznapredovalim hroničnim zatajivanjem srca tjelesne težine manje od 85 kg. U bolesnika s blagim i umjereno uznapredovalim hroničnim zatajivanjem srca, tjelesne mase iznad 85 kg, najveća preporučena doza iznosi 50 mg dvaput dnevno.

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega i u starijih bolesnika nije potrebna prilagodba doze lijeka CARVELOL.

#### **Ako uzmete više CARVELOL tableta nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno uzeli više CARVELOL tableta nego što Vam je ljekar propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Simptomi predoziranja mogu uključivati osjećaj slabosti zbog izuzetno niskog krvnog pritiska, usporen rad srca i u ozbiljnim slučajevima povremeni izostanak srčanih otkucaja. Mogu se pojaviti teškoće s disanjem, suženje dišnih putova, smanjena razina svijesti i konvulzivni napadi. Može doći čak do zatajenja srca i srčanog zastoja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti CARVELOL**

Uzimajte CARVELOL kako Vam je ljekar propisao. Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je već došlo vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati CARVELOL**

Nemojte prekinuti uzimanje CARVELOL tableta prije nego se savjetujete s Vašim ljekarom. U slučaju naglog prekida uzimanja tableta moguće su nuspojave. Ljekar će Vam objasniti kako postupno smanjiti dozu, a zatim prekinuti uzimanje lijeka.

Ako istovremeno uzimate lijek koji sadrži klonidin, nikada ne prekidajte liječenje bez savjetovanja s ljekarom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- zatajenje srca
- umor
- omaglica (vrtoglavica)
- glavobolja
- nizak krvni pritisak

**Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- smanjen broj crvenih krvnih stanica
- smanjen broj otkucaja srca
- preopterećenje krvnožilnog sistema tekućinom
- poremećaji vida
- smanjeno stvaranje suza
- iritacija oka
- mučnina
- proljev
- zatvor
- povraćanje
- dispepsija (probavne poteškoće)
- bolovi u trbuhu
- različito lokalizirane otekline i bolovi
- upala pluća
- bronhitis
- infekcija gornjih dišnih puteva
- infekcija mokraćnih puteva
- povećanje tjelesne težine
- povećanje razine holesterola
- prekomjerno povećanje ili smanjenje razine šećera u krvi, pogoršanje kontrole razine šećera u krvi (zbog uticaja djelovanja beta blokatora moguće je pojavljivanje skrivene šećerne bolesti)
- bolovi u udovima
- depresija
- akutno zatajenje bubrega i oštećenje bubrežne funkcije u bolesnika s vaskularnim oboljenjima i/ili smanjenom bubrežnom funkcijom
- smetnje kod mokrenja
- nedostatak daha
- plućni edem
- astma
- kratkotrajni pad krvnog pritiska uzrokovan promjenom položaja iz ležećeg u stajući
- poremećaji periferne cirkulacije (hladni udovi, ishemijska bolest donjih udova, pogoršanje simptoma u bolesnika s prolaznim bolovima u nogama pri hodaњу ili Reynaudov fenomen - vršci prstiju postaju bijeli).

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- poremećaj srčane provodljivosti, angina pectoris (uključujući bol u prsima)
- kratak poremećaj svijesti, slabost
- nelagoda (na primjer trnci, ukočenost, stezanje, žarenje) u raznim dijelovima tijela
- poremećaji spavanja (nesanica)
- seksualna impotencija
- kožne alergijske reakcije (npr. osip, dermatitis, urtikarija, svrbež)
- alopecija (gubitak kose).

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- smanjen broj krvnih pločica (trombocita)

- osjećaj začepljenosti nosa.

**Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- povećanje razine jetrenih enzima
- inkontinencija kod žena (curenje urina)
- ozbiljne kožne nuspojave (npr. *erythema multiforme*, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

**Nije poznata učestalost nuspojava (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)**

- halucinacije
- disfunkcije sinusnog čvora (spori otkucaji srca ili poremećaji otkucaja srca)
- hiperhidroza (prekomjerno znojenje)

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koji neželjeni efekat, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu, kao i one koje jesu.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati CARVELOL

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Dodatne informacije

**Šta CARVELOL sadrži**

Aktivna supstanca je karvedilol.

CARVELOL 3,125 mg tablete: Jedna tableta sadrži 3,125 mg karvedilola.

CARVELOL 6,25 mg tablete: Jedna tableta sadrži 6,25 mg karvedilola.

CARVELOL 12,5 mg tablete: Jedna tableta sadrži 12,5 mg karvedilola.

CARVELOL 25 mg tablete: Jedna tableta sadrži 25 mg karvedilola.

Pomoćne supstance su: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; hidroksipropilceluloza; kukuruzni škrob; željezo oksid, žuti (E172); bezvodni koloidni silicijev dioksid; talk; magnezijev stearat.

**Kako CARVELOL izgleda i sadržaj pakovanja**

CARVELOL 3,125 mg tablete: okrugle, bikonveksne tablete, krem boje, bez oznaka s obje strane, 30 (1x30) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

CARVELOL 6,25 mg tablete: okrugle, bikonveksne tablete, krem boje, bez oznaka s obje strane, 30 (1x30) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

CARVELOL 12,5 mg tablete: okrugle, bikonveksne tablete, krem boje, bez oznaka s obje strane, 30 (1x30) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

CARVELOL 25 mg tablete: okrugle, bikonveksne tablete, krem boje, bez oznaka s obje strane, 30 (2x15) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

**Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

**Proizvođač (administrativno sjedište)**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a,  
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a,  
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a,  
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Carvelol, tableta, 30x3.125mg: 04-07.3-2-8011/23 od 10.06.2024.  
Carvelol, tableta, 30x6.25mg: 04-07.3-2-8012/23 od 10.06.2024.  
Carvelol, tableta, 30x12.5mg: 04-07.3-2-8013/23 od 10.06.2024.  
Carvelol, tableta, 30x25mg: 04-07.3-2-8014/23 od 10.06.2024.

**Datum revizije teksta :**

10.06.2024.