

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

CARVELOL 3,125 mg tablete
CARVELOL 6,25 mg tablete
CARVELOL 12,5 mg tablete
CARVELOL 25 mg tablete

karvedilol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je CARVELOL i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CARVELOL?
3. Kako uzimati CARVELOL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CARVELOL?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je CARVELOL i za što se koristi?

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

CARVELOL se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije), ishemijske bolesti srca (bol ili nelagoda u prsima koja se javlja kada srčani mišić ne dobiva dovoljno kisika), kroničnog zatajivanja srca i poremećaja funkcije lijeve klijetke nakon akutnog infarkta miokarda.

2. Što 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 ili ste u prošlosti bolovali od astme ili neke druge bolesti pluća koja je uzrokovala suženje dišnih putova i otežano disanje
- ako imate neku bolest jetre
- ako imate nestabilno teško zatajivanje srca ili ako imate ozbiljan zastoj tekućine u tijelu (oticanje ruku, gležnjeva i stopala) i za to dobivate lijekove intravenskim putem
- ako imate poremećaj provođenja podražaja u srcu (AV blok 2. i 3. stupnja, sindrom bolesnog sinusa uključujući sinus-atrijski blok)
- ako imate znatno usporen rad srca (teška bradikardija <50 otkucaja u minuti)
- ako imate znatno snižen krvni tlak (sistolički tlak <85 mmHg)
- ako ste u stanju kardiogenog šoka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete CARVELOL, posebice ako imate neke od sljedećih zdravstvenih tegoba:

- ako se liječite od kroničnog zatajivanja srca digoksinom, diureticima i/ili ACE inhibitorima (digoksin i karvedilol usporavaju srčanu provodljivost)

Odobreno
ALMBIH
12.4.2019.

- 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 kroničnu opstruktivnu plućnu bolest (KOPB) i ne uzimate oralne ili inhalacijske lijekove
- ako imate zatajenje srca popraćeno:
 - niskim krvnim tlakom (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 upravo primete 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 tlaka
- 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 liječniku ili ljekarniku.

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 liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Recite Vašem liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- **druge antihipertenzive.** Karvedilol može pojačati učinak drugih lijekova za sniženje tlaka koji se uzimaju istovremeno (npr. **antagoniste alfa 1 receptora**) i lijekova kod kojih se sniženje krvnog tlaka 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 tlak. Vaš liječnik Vam te lijekove neće istovremeno davati intravenski.
- **digoksin** (lijek za liječenje zatajivanja srca). Može doći do povećanja razine digoksina u krvi, stoga je potrebno pratiti razinu digoksina.
- **klonidin** (lijek za sniženje krvnog tlaka ili za liječenje migrene). Kod istovremenog uzimanja lijeka CARVELOL i lijekova koji sadrže djelatnu tvar klonidin, pri kraju liječenja potrebno je prvo prekinuti CARVELOL 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 i 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.

**Odobreno
ALMBIH
12.4.2019.**

- **rifampicin** (antibiotik koji se upotrebljava za liječenje tuberkuloze). U bolesnika koji uzimaju lijek s djelatnom tvari rifampicin (antibiotik), razine lijeka CARVELOL 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 nekih psihijatrijskih bolesti) povećavaju razinu lijeka CARVELOL u krvi
- **anestetici** - potreban je oprez tijekom opće anestezije (potpuni gubitak osjeta) s obzirom na zajedničko supresivno djelovanje lijeka CARVELOL i anestetika na srčani ritam i krvni tlak
- **ciklosporin** (lijek koji se koristi nakon transplantacije srca i bubrega). Početak liječenja lijekom CARVELOL povećava razinu ciklosporina u krvi. Stoga je nužno pratiti razinu i odgovarajuće prilagoditi doze ciklosporina.
- **nesteroidni antireumatici (NSAR)** - istovremeno uzimanje NSAR može uzrokovati povišenje krvnog tlaka
- **beta-mimetici** (lijekovi koji se koriste za liječenje astme i kronične opstruktivne plućne bolesti), CARVELOL može smanjiti djelovanje tih lijekova.

Trudnoća i dojenje

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

CARVELOL se ne smije primjenjivati u trudnoći.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako tijekom uzimanja lijeka osjetite umor ili omaglicu ne smijete upravljati vozilima i strojevima. Treba izbjegavati istodobno konzumiranje alkohola jer se navedeni simptomi mogu pogoršati.

CARVELOL sadrži laktozu.

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

3. Kako uzimati CARVELOL?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

Povišeni krvni tlak

Preporučena početna doza karvedilola je 12,5 mg na dan tijekom prva dva dana liječenja (u starijih bolesnika tijekom najmanje dva tjedna). Nakon toga preporučuje se doza od 25 mg jednom na dan. Prema potrebi doza se može polagano povećavati u intervalima od barem dva tjedna 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).

Ishemijska bolest srca

Preporučena početna doza karvedilola je 12,5 mg dva puta na dan tijekom 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 tjedna 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).

Kronično zatajivanje srca uključujući poremećaj funkcije lijeve klijetke nakon akutnog infarkta miokarda

Odobreno
ALMBIH
12.4.2019.

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

Preporučena početna doza karvedilola iznosi 3,125 mg dvaput dnevno tijekom dva tjedna. Bolesnik mora biti pod liječničkim nadzorom najmanje 3 sata od davanja prve doze. Ukoliko se doza dobro podnosi, liječnik će dozu postupno povećati u razmacima od najmanje dva tjedna 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 zatajivanja srca ili prilagođavanjem doze lijeka CARVELOL.

Najveća preporučena doza iznosi 25 mg dvaput dnevno za sve bolesnike s teškim kroničnim zatajivanjem srca i za bolesnike s blagim i uznapredovalim kroničnim zatajivanjem srca tjelesne težine manje od 85 kg. U bolesnika s blagim i umjereno uznapredovalim kroničnim 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 liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. 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 tlaka, usporen rad srca i u ozbiljnim slučajevima povremeni izostanak srčanih otkucaja. Mogu se pojaviti teškoće s disanjem, suženje dišnih putova, smanjena razina svijesti i epileptički napadi. Može doći čak do zatajenja srca i srčanog aresta.

Ako ste zaboravili uzeti CARVELOL

Uzimajte CARVELOL kako Vam je liječnik 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 liječnikom. To je osobito važno ako bolujete od koronarne bolesti srca. U slučaju naglog prekida uzimanja tableta moguće su nuspojave. Liječnik će Vam objasniti kako smanjiti dozu, a zatim prekinuti uzimanje lijeka.

Ako istodobno uzimate lijek koji sadrži klonidin, nikada ne prekidajte liječenje bez savjetovanja s liječnikom.

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

4. Moguće nuspojave

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

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- glavobolja
- umor
- zatajivanje srca. Znakovi uključuju bol u prsima, umor, kratkoću daha i otekline ruku i nogu.
- snižen krvni tlak (hipotenzija). Znakovi uključuju omaglicu ili ošamućenost.

**Odobreno
ALMBIH
12.4.2019.**

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

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

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- poremećaj srčane provodljivosti, angina pektoris (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).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjen broj krvnih pločica (trombocita). Znakovi mogu biti nastanak modrica i krvarenja iz nosa.
- začepljenost nosa.

Vrlo rijetko (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).

Prijavljivanje nuspojava

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

**Odobreno
ALMBIH
12.4.2019.**

Prijavlivanjem 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 ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što CARVELOL sadrži?

Djelatna tvar 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 tvari su: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; hidrokspiprilceluloza; kukuruzni škrob; željezov oksid, žuti (E172); bezvodni koloidni silicijev dioksid; talk; magnezijev stearat.

Kako CARVELOL izgleda i sadržaj pakiranja?

CARVELOL 3,125 mg tablete: okrugle, bikonveksne tablete, krem boje, bez oznaka s obje strane, promjera oko 5,5 mm, 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, promjera oko 6,5 mm, 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, promjera oko 8,5 mm, 30 (1x30) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

CARVELOL 25 mg tablete: okrugle, bikonveksne tablete, krem boje, bez oznaka s obje strane, promjera oko 11 mm, 30 (2x15) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

REŽIM IZDAVANJA

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač (administrativno sjedište):

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet):

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

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

Carvelol, tableta, 30x3,125mg: 04-07.3-2-7253/18 od 12.04.2019.

Carvelol, tableta, 30x6,25mg: 04-07.3-2-7254/18 od 12.04.2019.

Carvelol, tableta, 30x12,5mg: 04-07.3-2-7255/18 od 12.04.2019.

Odobreno
ALMBIH
12.4.2019.

Carvelol, tableta, 30x25mg: 04-07.3-2-7256/18 od 12.04.2019.

Datum zadnje revizije uputstva

Ova uputa je zadnji put revidirana u aprilu 2019.

**Odobreno
ALMBIH
12.4.2019.**