

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Dilatrend 6,25 mg tablets**  
Дилатренд 6,25 mg таблетки

Карведилол (Carvedilol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дилатренд и за какво се използва
2. Преди да използвате Дилатренд
3. Как да използвате Дилатренд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дилатренд
6. Допълнителна информация

|  |
|--|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |
| Листовка - Приложение 2                    |
| Към РУ №: 11-3428, 11.11.08                |
| Обр. №: 23/30.09.08                        |

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИЛАТРЕНД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Наименованието на това лекарство е Дилатренд. Дилатренд съдържа лекарственото вещество карведилол, който е бета-блокатор и разширява кръвоносните съдове (вазодилатор). Използва се за лечение на стенокардия (гърдна жаба) и лека, средна или тежка форма на сърдечна недостатъчност. Дилатренд се използва и за лечение на високо кръвно налягане.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИЛАТРЕНД

Не използвайте Дилатренд:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към карведилол или към някоя от останалите съставки на Дилатренд;
- ако сте имали хрипове, причинени от астма или друго белодробно заболяване;
- ако наскоро сте имали влошена сърдечна недостатъчност или тежка задръжка на течности и сте получавали интравенозно лекарство, което да подпомогне работата на сърцето;
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате нарушена проводимост на сърцето (или сърдечен блок).

Ако някое от тези състояния се отнася до Вас, моля, консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевта.

Обърнете специално внимание при употребата на Дилатренд

Ако някое от следните състояния се отнася до Вас, НЕ ВЗЕМАЙТЕ това лекарство, преди да се консултирате с Вашия лекар.

- ако Вие имате много забавен сърдечен ритъм;
- ако Вие страдате от заболяване, наречено ангина на Принцметал;
- ако Вие имате някакви други проблеми със сърцето;
- ако Вие имате проблеми с черния дроб, бъбреците или щитовидната жлеза;
- ако Вие имате диабет;
- ако Вие имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, причиняващ високо кръвно налягане);
- ако Вие имате кожно заболяване, наречено псориазис;



- ако Вие имате нарушено кръвообращение (обикновено засягащо пръстите), наречено феномен на Рейно;
- ако Вие сте имали някога тежка алергична реакция или провеждате десенсибилизиращо лечение за алергия;
- ако Вие носите контактни лещи;
- ако Вие сте бременна. Консултирайте се веднага с лекар, ако забременеете по време на лечението с това лекарство.
- ако Вие кърмите.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевта, ако приемате някое от следните лекарства:

- ако Вие вземате някакви лекарства за лечение на сърце или на високо кръвно налягане, включително диуретици (таблетки за обезводняване), калциеви антагонисти (напр. дилтиазем), клонидин или дигоксин;
- ако Вие вземате лекарство, наречено циметидин;
- ако Вие вземате лекарство, наречено рифампицин (при туберкулоза);
- ако Вие вземате някакви лекарства, известни като инхибитори на моноаминооксидазата (при депресия);
- ако Вие вземате лекарство, наречено клонидин (при мигрена, зачервяване на лицето при менопауза, хипертония или синдром на Турет).

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не приемайте Дилатренд, ако сте бременна, ако възнамерявате да забременеете или ако кърмите освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ако по време на лечението с таблетките се чувствате уморени или замаяни, не трябва да шофирате или да работите с машини. Трябва да избягвате употребата на алкохол, тъй като това може да влоши подобни оплаквания.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Дилатренд**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза и захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИЛАТРЕНД**

Винаги използвайте Дилатренд точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Върху опаковката фармацевтът ще напише по колко таблетки да приемате.

Трябва да приемате Вашите таблетки два пъти дневно – сутрин и вечер. Календарната опаковка ще Ви помогне да разберете дали сте взели таблетките си или не.

Вземайте таблетките с малко вода, без да ги сдъвквате или смачквате.

Като започне от много ниска доза лекарят Ви постепенно ще увеличи количеството на лекарственото вещество, което вземате, докато получите дозата, която най-добре отговаря на Вашите нужди. Вашият фармацевт може също да Ви помогне, ако не сте сигурни за дозата на Дилатренд, която трябва да вземате.

Трябва да се опитвате да вземате таблетките с храна. Трябва обаче да вземате таблетките си дори и ако нямате апетит.



При лечение на сърдечна недостатъчност се препоръчва терапията с Дилатренд да се започне от специалист в болница.

Понякога в хода на лечението с Дилатренд сърдечната недостатъчност може да се влоши, особено в началото на лечението. Симптомите могат да се задълбочат (напр. умора, задух) заедно с проявите на задръжка на течности (напр. 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 на Дилатренд.

Съобщете в болницата, че провеждате лечение с Дилатренд, ако трябва да бъде приложена анестезия по повод хирургична операция.

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

**Ако сте приели повече от необходимата доза Дилатренд**

Ако случайно вземете повече таблетки (предозирание), може да почувствате световъртеж, слабост, задух/хрипове или силно изразена отпадналост. Незабавно информирайте Вашия лекар или се свържете с най-близкото спешно отделение.

**Ако сте пропуснали да приемете Дилатренд**

Ако забравите да приемете една доза, не се притеснявайте. Вземете я веднага щом се сетите, ако скоро след това не трябва да вземате следващата доза. Следващата таблетка вземете в *обичайното за това време*, но не удвоявайте дозата.

**Прекратяване на лечението**

**Ако сте спрели приема на Дилатренд**

Не прекратявайте рязко лечението с Дилатренд таблетки, преди да се консултирате с лекар. Ако внезапно прекратите лечението, може да се развият нежелани реакции. Лекарят ще Ви посъветва как да намалите приеманата доза и след това да прекратите лечението.

Ако приемате едновременно клонидин, никога не прекратявайте лечението с него, освен ако лекарят не Ви каже. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Според честотата нежеланите лекарствени реакции се определят като: чести (от 1-10%), много чести ( $\geq 10\%$ ), нечести (от 0,1-1%), редки (0,01-0,1%), много редки ( $<0,01\%$ ).

#### **Нежелани лекарствени реакции при хронична сърдечна недостатъчност:**

**Нарушения на кръвта и лимфната система**

*Редки (0,01-0,1%):* абнормно понижаване на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения).

Има съобщения за отделни случаи на понижаване на левкоцитите в кръвта (левкопения).

**Нарушения на метаболизма и храненето**

*Чести (от 1-10%):* Може да се повиши телесното Ви тегло, а при някои пациенти със сърдечна недостатъчност леко се повишават стойностите на холестерол (масти) в кръвта. При пациенти със захарен диабет, може да се наблюдава повишение или понижаване на нивото на глюкозата (захарта) в кръвта.



### **Централна нервна система**

*Много чести (≥ 10%):* При някои хора се наблюдава световъртеж (особено при изправяне), чувстват се много изморени и имат главоболие, но те са обикновено слабо изразени и възникват предимно в началото на лечението.

### **Сърдечносъдова система**

*Чести (от 1-10%):* Понякога се наблюдава силно забавен пулс, понижено кръвно налягане, подуване (оток) на краката, ръцете и лицето.

*Нечести (от 0,1-1%):* В отделни случаи може се наблюдава краткотрайна загуба на съзнание (синкоп) и сърдечна недостатъчност по време на повишаване на дозата.

### **Стомашно-чревни нарушения**

*Чести (от 1-10%):* Някои хора се чувстват зле (гадене и повръщане) или се появява диария.

### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Ако имате кожни проблеми, например обрив или сърбеж, и засилено потене, а дотогава не сте имали подобни оплаквания, незабавно информирайте Вашия лекар (не преустановявайте внезапно приемането на лекарството).

### **Други**

*Чести (от 1-10%):* Може да се наблюдава нарушение на зрението.

*Редки (0,01-0,1%):* Рядко може да се развие остра бъбречна недостатъчност и отклонения в бъбречната функция при пациенти с дифузно съдово заболяване и/или увредена бъбречна функция.

### **Нежелани лекарствени реакции при хипертония и стенокардия:**

#### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Съобщават се изолирани случаи на промени в серумните трансминази, абнормно понижаване на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения). Има съобщения за случаи на понижение на левкоцитите в кръвта (левкопения).

#### **Централна нервна система**

*Чести (от 1-10%):* замайване, главоболие и умора, които обикновено са слабо изразени и възникват предимно в началото на лечението.

*Нечести (от 0,1-1%):* При някои пациенти може да се наблюдава потиснато настроение, нарушения на съня, изтръпване и мравучкане по кожата (парестезия), обща слабост (астения).

#### **Нарушения на метаболизма и храненето**

Ако имате диабет неговото състояние може да се влоши, поради това при проява на такива признаци, незабавно информирайте Вашия лекуващ лекар.

#### **Сърдечносъдова система**

*Чести (от 1-10%):* силно забавен пулс, понижено кръвно налягане, особено в началото на лечението.

*Нечести (от 0,1-1%):* В отделни случаи може се наблюдава краткотрайна загуба на съзнание (синкоп), нарушения на периферното кръвообращение (с проява на студени крайници, феномен на Рейно), а ако страдате от заболяване, наречено интермитентно накуцване (внезапна болка в мускулите на краката, появяваща се при ходене в резултат на незадоволително кръвоснабдяване), Вашите симптоми в хода на лечението може да се влошат. Понякога може да има прояви на стенокардия (включително болка в гръдния кош), симптоми на сърдечна недостатъчност и периферен оток.

#### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

*Чести (от 1-10%):* Може да се появи астма и задух при предразположени пациенти.



*Редки (0,01-0,1%):* запушен нос. Хрипове и грипоподобни симптоми.

#### **Стомашно-чревни нарушения**

*Чести (от 1-10%):* При някои индивиди се наблюдава стомашно-чревно разстройство (със симптоми като гадене, коремна болка и диария).

*Нечести (от 0,1-1%):* запек и повръщане.

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

*Нечести (от 0,1-1%):* Понякога може да се проявят кожни реакции (напр. алергична екзантема, дерматит, уртикария, сърбеж, реакции, подобни на lichen planus, засилено изпотяване). Може да се появят псориаатични кожни лезии или ако имате налични лезии, тяхното състояние да се влоши.

#### **Други**

*Чести (от 1-10%):* болка в крайниците, намалено сълзоотделяне.

*Нечести (от 0,1-1%):* При мъже има съобщения за случаи на сексуална импотентност (затруднена ерекция). Има съобщения и за нарушено зрение.

*Редки (0,01-0,1%):* Може да се появи сухота в устата и са наблюдавани отделни случаи на смущение при уриниране. Очно дразнене.

Може също така да възникнат алергични реакции.

Наблюдавани са отделни случаи на незадържане на урина при жени, което отзвучава при преустановяване приема на лекарството.

Ако забележите проява на някой от тези симптоми или на други, които Ви притесняват, информирайте Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДИЛАТРЕНД**

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява под 30°C.
- Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина и влага.
- Не използвайте Дилатренд след срока на годност (Годен до), отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Ако таблетките показват белези на разваляне, потърсете съвета на фармацевт, който ще Ви каже какво да направите.
- Ако лекуващият Ви лекар реши да спре лечението, върнете останалите таблетки на фармацевта. Запазете ги само ако лекарят Ви каже.

### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Какво съдържа Дилатренд**

- Активното вещество е: карведилол.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, захароза, повидон K25, кросповидон тип А, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат и жълт железен оксид (E172).

#### **Как изглежда Дилатренд и какво съдържа опаковката**

Дилатренд 6,25 mg таблетки са кръгли, жълти, с делителна черта от двете страни и надпис **VM** от едната страна и **F1** от другата страна.



Всяка таблетка съдържа 6,25 mg карведилол.

Дилатренд 6,25 mg таблетки се предлага в блистери по 28 таблетки.

**Притежателят на разрешението за употреба:**

Рош България ЕООД, ул."Бяло поле" № 16, София 1618, България

**Производител, отговорен за освобождаване на партидите:**

Рош България ЕООД, ул."Бяло поле" № 16, София 1618, България

„Чайка фарма-висококачествените лекарства“ АД, бул."Санкт Петербург" № 53, Пловдив 4000, България.

**Дата на последна актуализация на листовката**

Ноември 2008 г.

