

AVERNOL / АВЕРНОЛ

таблетки

CARVEDILOL

6.25 – 25 MG/TAB



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АVERNOL

Тази листовка за пациента съдържа информация за Averno. Ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.

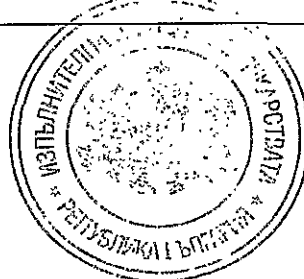
Това лекарство е назначено на Вас. Не го давайте на други, дори ако техните симптоми са подобни на Вашите, защото може да им навреди.

Информацията в тази листовка е само за AVERNOL.

ТАЗИ ЛИСТОВКА СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ

- Какво е Averno и за какво се използва
- Какво трябва да знаете преди да приемете Averno
- Как да приемате Averno
- Възможни нежелани реакции на Averno
- Как да се съхранява Averno
- Друга полезна информация

КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ЗА AVERNOL



Наименованието на Вашите таблетки е **AVERNOL**. Лекарственото вещество, което те съдържат е Carvedilol.

Таблетките AvernoI се предлагат в две концентрации:

AvernoI таблетки 6.25 mg: Всяка таблетка съдържа 6.25 mg of carvedilol. Те са жълти, кръгли, плоски и шамповани едностранно.

AvernoI таблетки 25 mg: Всяка таблетка съдържа 25 mg carvedilol. Те са бели, кръгли, плоски и шамповани едностранно с буквите MS.

Концентрацията на таблетките е посочена на блистера и върху картонената кутия.

И двете концентрации на AvernoI съдържат същите помощни вещества: лактоза монохидрат, захароза, повидон, колоиден безводен силиций, кросповидон, магнезиев стеарат. Таблетките от 6.25mg съдържат също жълт железен оксид (E172).

Притежател на разрешението за употреба и производител на AvernoI е Medochemie Ltd, P.O. Box 51409, Limassol, Cyprus

Carvedilol е неселективен бета-адренергичен блокер (сърдечно-съдов агент). Той има антихипертензивно действие и помага за намаляване на кръвното налягане.

AvernoI се използва:

- За лечение на хипертония
- Като допълнение на стандартна терапия (диуретици, дигоксин и АКЕ-инхибитори) на стабилна хронична сърдечна недостатъчност при пациенти с еуволемия
- Като профилактично лечение на стабилна стенокардия

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АVERNOL

Не приемайте AvernoI, ако имате:



- Свръхчувствителност към carvedilol или към някое от помощните вещества на таблетките (споменати по-горе)
- Анамнеза за астма или друга пневмопатия (bronхоспазъм, обструктивни заболявания на дихателните пътища)
- Влошена сърдечна недостатъчност или задръжка на течности за лечението на която е необходимо медицинско лечение
- Сърдечен блок от втора или трета степен и липса на пейсмейкър (ако имате пейсмейкър, можете да приемате Averno)
- Тежка брадикария
- Кардиогенен шок
- Синдром на болния синусов възел
- Тежка хипотония
- Феохромоцитом или метаболитна ацидоза
- Чернодробна недостатъчност

Averno е противопоказан при пациенти под 18-годишна възраст.

Преди да вземете Averno кажете на Вашия лекар или фармацевт ако имате:

- брадикардия, вариантна ангина на Prinzmetal, или други сърдечни проблеми
- хронична сърдечна недостатъчност с високо кръвно налягане и други сърдечни проблеми
- бъбречни проблеми
- проблеми с щитовидната жлеза
- диабет
- псориазис или анамнеза за псориазис
- синдром на Raynaud (циркулаторно нарушение)
- Астма или склонност към бронхоспазъм, или други белодробни заболявания. Averno не трябва да се прилага при пациенти с анамнеза за хрипове поради астма или други белодробни заболявания.
- феохромоцитом
- анамнеза за сериозни реакции на свръхчувствителност



Кажете на Вашия лекар, ако сте на десенсибилизиращо лечение.

Жените, които забременеят по време на лечението с Avernol трябва незабавно да се свържат с лекаря си.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някакви други лекарства, които са или не да Ви назначени:

- други антихипертензивни средства като диуретици или дилтиазем, верапамил, α 1-антагонисти, антиаритмични
- клонидин
- дигоксин и други сърдечни гликозиди
- циметидин
- циклоспорин
- рифампицин (антибиотик)
- резерпин
- MAO инхибитори
- Инсулин или перорални хипогликемизиращи.

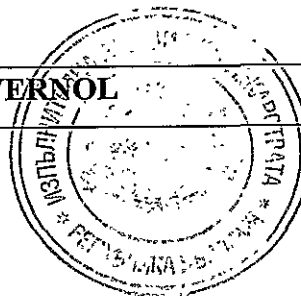
Ако Ви предстои операция, кажете на лекаря, че сте на лечение с Avernol.

Пациентите със захарен диабет трябва да проследяват редовно кръвната си захар, тъй като карведилол може да маскира ранните признаци на остра хипогликемия. Редовното проследяване е показано също, когато се започва или се покачва дозата на Avernol. Хипогликемичната терпация трябва да се адаптира съответно.

Ако носите контактни лещи трябва да имате предвид, че по време на лечението може да се прояви намалено образуване на слъзи.

Avernol може да маскира симптомите на тиреотоксикоза.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AVERNOL



Точната доза и продължителността на лечение се определят от лекар. Схемите на дозиране споменати по-долу са само ориентировъчни. Ако имате някакви въпроси попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не дъвчете таблетките. Погълтайте ги с малко вода.

Вземайте ги с храненето, ако имате хронична сърдечна недостатъчност.

А. Симптоматична хронична сърдечна недостатъчност:

Лечението трябва да бъде започнато под контрола на лекар, след внимателна преценка на статуса на пациента. Преди всякаква промяна на дозата също е необходима клинична преценка.

Ако приемате диуретици и/или дигоксин и/или АКЕ инхибитори, тяхната доза трябва да бъде стабилизирана преди започване на лечение с AvernoI.

Промяната на дозата трябва да бъде индивидуализирана.

При пациенти с влошаване на сърдечната недостатъчност или декомпенсация, или нестабилна сърдечна недостатъчност дозата не трябва да се повишава.

Възрастни и пациенти в напреднала възраст:

Лечението започва с 3.125 mg два пъти дневно, в продължение на първите две седмици. Ако се понася AvernoI, дозата се увеличава до 6.25 mg два пъти дневно, до 12.5 mg два пъти дневно, а след това до 25 mg два пъти дневно, на интервали от поне две седмици. Дозата може да бъде увеличавана до най-високото ниво на поносимост. Препоръчителната максимална дневна доза за пациенти с лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност, с тегло под 85 kg и за всички пациенти с тежка хронична сърдечна недостатъчност е 25 mg давана два пъти дневно. За пациенти с лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност с тегло над 85 kg препоръчителната максимална дневна доза е 50 mg два пъти дневно.

Пациентите със систолично налягане <100mm Hg могат да достигнат до влошаване на бъбречната и/или сърдечната функции по време на увеличаване на



дозата, затова преди всяко повишаване на дозата трябва да се прави внимателна преценка на бъбречния и сърдечен статус на пациента.

Преходното влошаване на сърдечната недостатъчност, вазодилатация или задръжка на течности може да се лекуват с промяна или временно спиране на лечението с AvernoI или чрез адаптиране на дозата на приеманите диуретици или АКЕ-инхибитори. Дозата на AvernoI не трябва да увеличава докато симптомите на влошаване на сърдечната недостатъчност или вазодилатацията не се стабилизират.

В случай че лечението с AvernoI се прекъсне за повече от две седмици, лечението може да се започне отново с 3.125 mg два пъти дневно и да се направи описаното по-горе покачване на дозата.

В. Хипертония

Препоръчително е еднократно дневно дозиране.

Възрастни и пациенти в напреднала възраст:

Началната доза за лечение на хипертония е 12.5mg (половин таблетка AvernoI от 25mg) веднъж дневно за два дни. Дозата може да се повиши на 25mg веднъж дневно, което се счита достатъчно за контролиране на хипертонията при повечето пациенти. Ако е необходимо дозата може да се повиши до 50 mg веднъж дневно или до 25mg два пъти дневно. Повишаването трябва да се прави на интервали от поне две седмици.

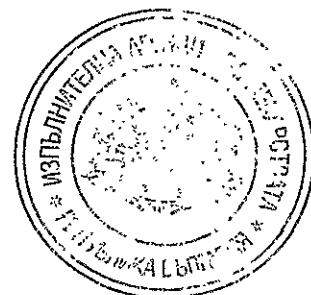
С. Стенокардия

Началната доза за лечение на стенокардия е 12.5mg carvedilol (половин таблетка AvernoI от 25mg) два пъти дневно, за два дни. След това трябва да се дават 25 mg два пъти дневно.

Деца:

Да не се използва при деца под 18-годишна възраст.

Чернодробна недостатъчност:



Averno1 е противопоказан при пациенти с чернодробна недостатъчност или някакво друго чернодробно заболяване.

Бъбречна недостатъчност:

Не е необходима промяна на дозата, ако систоличното налягане е над 100mmHg.

Averno1 не трябва да се използва по време на бременност, освен ако очакваните ползи не надвишават потенциалните рискове.

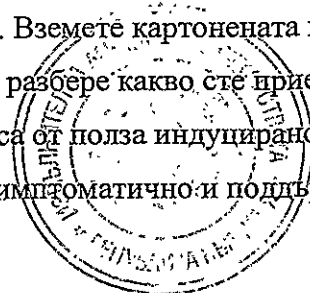
Averno1 не трябва да се използва по време на кърмене.

Прекъсването на лечението трябва да се прави постепенно и под лекарско наблюдение, особено при пациенти с исхемична болест на сърцето. Ако лечението с Averno1 бъде спряно внезапно, може да се проявят нежелани реакции. Ако приемате клонидин едновременно с Averno1 не го спирайте, докато не Ви каже лекарят.

По време на лечението с Averno1, пациентите трябва да са предупредени да не шофират или работят с машини, ако имат умора, замаяване или подобни симптоми. Тези реакции се засилват съвместно с алкохол. Не приемайте алкохол, докато сте на лечение с Averno1.

Ако сте забравили да приемете доза, вземете я веднага като си спомните, освен ако не е приближило времето за следващата доза. В този случай пропуснете дозата, която сте изпуснали и продължете лечението както преди. Не удвоявайте дозата.

Предозирането с Averno1 обикновено води до нежелани реакции като хипотония, брадикардия и затруднено дишане. Могат да последват други дихателни и сърдечни проблеми, повръщане, замъглено съзнание и генерализирани гърчове. В случай на прекомерно предозиране се свържете с Вашия лекар или идете в най-близката болница. Вземете картонената кутия със себе си, за да може персоналът на болницата да разбере какво сте приели. През първите няколко часа след поглъщане може да са от полза индуцирано повръщане или стомашен лаваж. Лечението е симптоматично и поддържащо.



При необходимост в интензивно отделение трябва да бъдат проследявани и коригирани виталните белези. Когато е налична брадикардия може да бъдат приложени атропин и/или глюкагон. Може да е необходим пейсмейкър. Трябва да се прилагат течности интравенозно при хипотония. Допълнително може да се приложи норепинефрин интравенозно. В случай на бронхоспазъм могат да се прилагат салбутамол или други бета-агонисти под формата на аерозоли или интравенозно. В случай на гърчове интравенозно може да бъдат приложени диазепам или клоназепам.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички други лекарства, някои пациенти могат да получат нежелани реакции, докато приемат Averno1.

Ако имате екзантем, сърбеж или ако имате затруднения при дишане, незабавно се свържете с Вашия лекар. Не спирайте приема на Averno1, но следвайте указанията на лекаря.

В началото на лечението с carvedilol някои пациенти могат да имат замаяване, особено при изправяне, умора, главоболие, гадене и коремна болка. Те също могат да повръщат или да имат диария. Тези симптоми са леки и преходни при продължаване на лечението, без необходимост от допълнителни мерки за контролирането им.

Други нежелани реакции са: нарушения в съня, депресия, парестезия, астения, брадикардия, студени ръце или крака, отекли крака, изтръпване или болка в крайниците, намалено образуване на сълзи, зрителни нарушения, повишение на телното и хиперхолестеролемия, астма и затруднено дишане при пациенти с предразположение.

Също, кожни реакции като алергичен екзантем, дерматит, уртикария, сърбеж, кожни лезии.

При пациенти с предшестваш захарен диабет може да се проявят хипергликемия, хипогликемия и влошаване на кръвната захар.



По-рядко нежелани реакции като болка в гърдите, хипотония, други сърдечни проблеми, хрипове и симптоми наподобяващи грип, сухота в устата или сухота в очите, замъглено зрение, повишено потене, запек и повръщане. Ако страдате на интермитиращо накуцване (внезапна болка в мускулите на краката, която се появява по време на ходене), симптомите могат да се влошат по време на лечението с Avernol. Рядко при мъжете може да се прояви импотентност. Рядко могат да се появят преходна бъбречна недостатъчност, водеща до отоци по крайниците или лицето. Също, други нарушения на бъбречната функция при пациенти с дифузно съдово заболяване и/или влошена бъбречна функция. Ако забележите нещо подобно, свържете се с Вашия лекар незабавно, за да промени дозата. В много редки случаи пациентите може да се нараняват по-лесно, или могат по-лесно да получават кръвоизливи (кървене от венците, или от червата). Възможно е също да имат тромбоцитопения, левкопения, постурална хипотония и обостряне на псориазис или алергични реакции.

Не се тревожете за тези нежелани реакции. Може да не се прояви нито една от тях. Ако забележите някаква нежелана реакция и смятате, че е свързана с Avernol, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

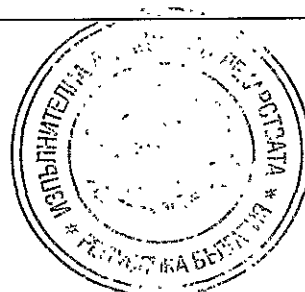
5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА AVERNOL

Таблетките Avernol трябва да се съхраняват под 25°C, на сухо място. Не съхранявайте лекарства на топли и влажни места.

Avernol трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Avernol след изтичане на срока на годност. Той е посочен на картонената кутия и на блистера.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ



Тази листовка не включва цялата налична информация за Averno1. Ако имате нужда да научите повече или ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Можете да се свържете и с местното представителство на Medochemie Ltd (Limassol, Cyprus)

Tel.: 00357 25 867 600

Производител & Притежател на разрешението за употреба: Medochemie Ltd,
Astronafton & Constantinoupoleos 1-10, Limassol, Cyprus

Дата на изготвяне на листовката: 03/2006

Averno1 е търговска марка

