

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля внимателно да прочетете тази листовка, преди да приемате това лекарство. Листовката съдържа важна за Вас информация.

Запазете тази листовка, тъй като може пак да се наложи да я прочетете.

Ако след прочитането все още имате въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Това лекарство е предписано на Вас, персонално. Не го давайте на друг. То може да бъде опасно за други хора, дори и да имат същите симптоми на заболяване като Вас.

Този листовка съдържа:

1. Какво е Carvedil 12.5 mg и за какво се използва?
2. Какво трябва да имате предвид преди да приемате Carvedil 12.5 mg?
3. Как се приема Carvedil 12.5 mg?
4. Какви са възможните нежелани ефекти?
5. Как трябва да съхранявате Carvedil 12.5 mg?

Carvedil 12.5 mg таблетки

Лекарствено вещество: carvedilol

Активното вещество е carvedilol.

Всяка таблетка съдържа 12.5 mg carvedilol.

Помощни вещества:

Кросповидон, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (Ph.Eur), повидон К 25, колоиден безводен силиций, захароза.

Carvedil 12.5 mg се предлага в опаковка по 28, 50 и 100 таблетки.

1. Какво е Carvedil 12.5 mg и за какво се използва?

1.1 Carvedil 12.5 mg е бета-рецепторен блокер.

1.2 Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Germany
Phone: +49-6101-603-0, Fax: +49-6101-603-259, Internet: <http://www.stada.de>,
E-mail: info@stada.de

1.3 Carvedil 12.5 mg се използва:

- За лечение на високо кръвно налягане без изяснена причина (есенциална хипертония)
- За заболяване на артериите доставящи кръв на сърцето (хронична стенокардия)



- И за допълнителна терапия на средно изразена до тежка хронична сърдечна недостатъчност (II- IV функционален клас по класификацията на NYHA).

2. Какво трябва да имате предвид преди да приемате Carvedil 12.5 mg?

2.1 Не приемайте Carvedil 12.5 mg:

- Ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност изискваща лечение с интравенозни лекарства, които повишават силата на контракциите на сърдечния мускул (NYHA клас IV сърдечна недостатъчност изискваща парентерална инотропна терапия)
- Ако страдате от респираторно заболяване, характеризиращо се със стесняване на бронхите (хронично обструктивно белодробно заболяване свързано с бронхообструкция)
- Ако страдате от тежка недостатъчност на чернодробната функция
- Ако страдате от бронхиална астма
- Ако страдате от нарушения на провеждането на импулсите от предсърдията към камерите на сърцето (втора и трета степен AV блок)
- Ако сърдечната ви честота в покой е под 50 удара в минута (тежка брадикардия)
- Ако страдате от някакво заболяване на синусовия възел (синдром на болния синусов възел, включително сино-атриален блок)
- Ако сте в кардио-васкуларен шок
- Ако кръвното ви налягане е много ниско (систолично кръвно налягане под 85 mmHg)
- Ако страдате от Принцметал вариантна стенокардия (рядка форма на стенокардия)
- Ако страдате от нелекуван хормон-зависим тумор на адреналната медула (феохромоцитома)
- Ако сте свръхчувствителен към carvedilol или някое от помощните вещества
- Ако кръвта ви е с много кисело рН (метаболитна ацидоза)
- Ако страдате от тежко стесняващо артериите заболяване на ръцете и краката
- Ако в момента ви лекуват интравенозно с верапамил или дилтиазем.

2.2 Специални предупреждения при прием на Carvedil 12.5 mg:

Специални предупреждения, които трябва да се имат предвид, особено при пациенти със сърдечна недостатъчност

При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, Carvedil 12.5 mg може да се използва като допълнителна терапия към наличното лечение с други лекарства (диуретици, ACE инхибитори, дигиталисови гликозиди и/или вазодилататори). Терапията трябва да бъде започната в болнично заведение и мониторирана от лекар. Терапията не бива да бъде започвана преди пациента да бъде стабилизирани с други лекарства в продължение на поне 4 седмици.

Пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, недостиг на вода и соли, гериатрични



пациенти и пациенти с ниско кръвно налягане, трябва да бъдат мониториранни за поне 2 часа след първата доза Carvedil 12.5 mg или повишаване на дозата, поради възможността от рязко спадане на кръвното налягане. Моля, дискутирайте това с вашия лекар.

Симптомите на сърдечна недостатъчност могат да се влошат в началото на терапията или при повишаване на дозата на Carvedil 12.5 mg. Ако това се случи, Вашият лекар може да повиши дозата на диуретика (таблетки за отводняване). Въпреки това обаче, понякога се налага намаляване дозата или спирането на Carvedil 12.5 mg. Вашият лекар няма да повиши дозата на Carvedil, докато симптомите на сърдечна недостатъчност или симптомите на ниско кръвно налягане не са овладени.

Пациенти със сърдечна недостатъчност и ниско кръвно налягане (систолично кръвно налягане под 100 mmHg) могат да почувстват временно влошаване на бъбречната функция по време на лечение с Carvedil 12.5 mg. Това особено се отнася за пациенти с допълнителни заболявания, като коронарно сърдечно заболяване, атеросклероза и/или съществуваща потисната бъбречна функция. Бъбречната функция трябва внимателно да бъде проследявана при такива пациенти по време на нагаждането на дозата на Carvedil 12.5. Ако бъбречната функция се влоши значително, дозата на карведилол трябва да бъде намалена или терапията спряна.

Carvedil 12.5 mg трябва да се използва с внимание при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, лекувани с дигиталис, тъй като и дигиталис и Carvedil могат да удължат проводното време на импулсите от предсърдията към камерите на сърцето.

Други предупреждения за Carvedil 12.5 mg и в цяло бета-блокери:

Пациенти със заболявания на дихателните пътища и склонност към бронхиален спазъм (хронично обструктивно белодробно заболяване) трябва да бъдат внимателно мониториранни в началото на терапията и по време на нагаждането на дозата. Дозата на Carvedil 12.5 mg трябва да бъде намалена, ако имате симптоми на бронхиален спазъм. Обсъдете с вашия лекар ако страдате от бронхиално заболяване.

Пациенти със захарен диабет (диабетици) трябва редовно да проследяват нивата на кръвната захар и ако е необходимо да нагодят дозата на лекарството намаляващо кръвната захар, по време на терапия с Carvedil 12.5 mg и особено при промяна в дозата му. Кръвната глюкоза трябва да бъде измервана и при продължително гладуване.

Carvedil може да маскира или да потисне симптомите на свръхактивност на щитовидната жлеза.

Carvedil може да предизвика забавяне на сърдечната честота (брадикардия). Ако Вашата сърдечна честота е под 55 удара в минута, Вашият лекар може да намали



дозата на Carvedil 12.5 mg.

Едновременното използване на Carvedil 12.5 mg с калциеви антагонисти от типа на верапамил и дилтиазем (лекарства за намаляване на кръвното налягане) или други лекарства за лечение на нарушения в сърдечния ритъм (антиаритмични), особено амиодарон, изисква внимателно проследяване на кръвното налягане и ЕКГ. Едновременното интравенозно приложение на тези лекарства трябва да се избягва.

Внимание трябва да се обърне когато Carvedil се използва заедно с циметидин (лекарство потискащо продукцията на солна киселина), поради възможност за повишаване ефектите на Carvedil 12.5 mg.

Хората използващи контактни лещи трябва да имат предвид възможността от намалена лакримация (намалено сълзотечение).

Пациенти с данни за тежки реакции на свръхчувствителност и пациенти с предстояща алерген специфична имунотерапия (хипосензитивна терапия) могат да почувстват влошаване на алергичните (анафилактични) реакции.

Пациенти с псориазис трябва да използват Carvedil 12.5 mg с особено внимание поради възможност от влошаване симптомите на кожното заболяване.

Carvedil 12.5 mg трябва да се използва с внимание при пациенти с периферни съдови заболявания (като феномен на Рейно), тъй като бета-блокери, като карведилол могат да влошат симптомите на заболяването.

Ако знаете, че вие сте бавен метаболитатор на дебризоквин, вие трябва да бъдете внимателно проследяван особено в началото на терапията. Поради това, че няма достатъчно клиничен опит, Carvedil 12.5 mg не трябва да се използва при пациенти с високо кръвно налягане (нестабилна или вторична хипертония), спад на кръвното налягане при рязко изправяне (ортостатична хипотония), остро възпалително заболяване на сърцето, (с хемодинамично нарушение) стеснение на сърдечните клапи, тежко артериално съдово заболяване на крайниците или едновременно използване на алфа-1 блокери или алфа-2 блокери.

При пациенти с тумор на адреналната медула (феохромцитома), алфа-блокерно лекарство трябва да бъде започнато преди започване на терапия с карведилол. Внимателно трябва да се проследяват тези пациенти, когато приемат Carvedil 12.5 mg.

Carvedil 12.5 mg трябва да се използва с внимание при пациенти с нарушение на провеждането на импулсите от предсърдията към камерите (първа степен AV блок).

Внимание трябва да се обърне при едновременно използване на някои анестетици, поради повишен риск от спад на кръвното налягане.



Както и другите бета-блокери, Carvedil 12.5 mg не трябва да се спира внезапно. Това особено се отнася за пациенти с коронарно сърдечно заболяване. Терапията с Carvedil 12.5 mg трябва да се спира постепенно за период от 2 седмици, като дозата се намалява наполовина през интервал от 3 дни. Обсъдете това с вашия лекар.

а) Деца

Ефикасността и безопасността не е установена при деца и подрастващи под 18 годишна възраст. Carvedil 12.5 mg не трябва да се използва при тази група пациенти.

б) Гериатрични пациенти

Гериатричните пациенти може да са по-чувствителни към ефектите на Carvedil 12.5 mg и трябва да бъдат внимателно проследявани.

в) Бременност

Carvedil трябва да се използва по време на бременност само след внимателно преценяване на съотношението полза/риск.

Бета-блокери намаляват плацентарната перфузия, което може да доведе до интраутеринна фетална смърт или преждевременно раждане. В допълнение, могат да се наблюдават нежелани ефекти върху фетуса и новороденото (особено намаляване на кръвната захар - хипогликемия и забавяне на сърдечната честота – брадикардия). Съществува повишен риск от сърдечни и респираторни усложнения от страна на новороденото в следнаталния период. Лечението трябва да бъде спряно 2-3 дни преди очакваното раждане, но ако това не е възможно, новороденото трябва да бъде мониторирано през първите 2-3 дни от живота.

д) Кърмене

Carvedil се натрупва в майчиното мляко, дори в по-големи концентрации отколкото в майчината кръв. Следователно не трябва да кърмите по време на лечение с Carvedil 12.5 mg.

е) Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лечението с това лекарство изисква редовни медицински прегледи. Възможни са различни индивидуални реакции, които да намалят способността за активно внимание и бързи реакции, необходими при шофиране, работа с машини или небезопасна работа. Това се отнася особено при стартирането на терапията, когато се повишава дозата, прибавят се нови лекарства или ако се използва едновременно и алкохол.

ф) Важна информация за някои съставки на Carvedil 12.5 mg

Това лекарство съдържа лактоза и захароза. Ако знаете, че страдате от непоносимост към лактоза и захароза, не трябва да приемате Carvedil 12.5



mg преди да сте се съветвали с вашия лекар.

2.3 Взаимодействия с други лекарства

Моля, информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори и такива които не се предписват от лекар.

Взаимодействия с лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (антиаритмични)

Едновременното приемане на Carvedil 12.5 mg с калциеви антагонисти (като верапамил, дилтиазем), амиодарон или клас I антиаритмични лекарства, изисква внимателно проследяване на кръвното налягане и ЕКГ. Има описани случаи на забавяне на сърдечната честота (брадикардия), спиране на сърцето и вентрикуларна фибрилация, скоро след започването на бета-блокерна терапия при пациенти едновременно приемащи амиодарон. Едновременното интравенозно използване на клас Ia или клас Ic антиаритмични лекарства е свързано с повишен риск от сърдечна недостатъчност.

Едновременната терапия на Carvedil 12.5 mg с лекарства намаляващи кръвното налягане резерпин, гванетидин, метилдопа, гуанфацин и моноаминооксидазни инхибитори (с изключение на MAO-B-инхибитори) може да доведе до допълнително забавяне на сърдечната честота. Лекуващият Ви лекар трябва внимателно да проследява кардио-васкуларната Ви функция.

Някои лекарства, които намаляват високо кръвно налягане (дихидропиридини, като нифедипин)

Едновременното приемане на дихидропиридини и Carvedil 12.5 mg изисква внимателно проследяване, тъй като има описани случаи на сърдечна недостатъчност и тежка хипотония.

Лекарства разширяващи коронарните артерии (нитрати)

Тези лекарства и Carvedil 12.5 mg взаимно повишават ефектите си за намаляване на кръвното налягане.

Сърдечни гликозиди, лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност (дигоксин и дигитоксин)

Едновременното използване с Carvedil 12.5 mg може да засили ефектите на сърдечните гликозиди. Кръвните нива на гликозида трябва да бъдат измервани преди началото на терапията, при промяна в дозата и при спиране на терапията с Carvedil 12.5 mg.

Други лекарства за намаляване на кръвното налягане

Carvedil 12.5 mg може да повиши ефектите на други лекарства за намаляване на кръвното налягане (като алфа-1 рецепторни антагонисти) и лекарства, чийто нежелан ефект е намаляване на кръвното налягане (барбитурати, фенотиазини, трициклични антидепресанти, вазодилататори).

Лекарства потискащи имунния отговор (циклоспорин)



Едновременното използване на циклоспорин и Carvedil 12.5 mg може да предизвика повишаване на кръвните нива на циклоспорин.

Лекарства за намаляване на кръвната захар (антидиабетни лекарства, включително инсулин)

Carvedil 12.5 mg може да засили намаляването на кръвната захар. Симптомите на ниска кръвна захар (хипогликемия) могат да бъдат маскирани. При пациенти с диабет е необходимо редовно да се проверяват нивата на кръвната захар.

Клонидин

В случай на спиране на терапията с Carvedil и клонидин, Carvedil 12.5 mg трябва да бъде спряно няколко дни преди започване на постепенното спиране на клонидин.

Анестетици (инхалационни анестетици)

Анестетиците могат да повишат намаляването на кръвното налягане от Carvedil 12.5 mg по време на анестезия. Моля, информирайте анестезиолога, че приемате Carvedil 12.5 mg.

Лекарства за лечение на ревматоидни заболявания и болка (нестероидни противовъзпалителни), естрогени и кортикостероиди

Антихипертензивният ефект на Carvedil 12.5 mg се намалява вследствие на задръжка на вода и натрий (нежелан ефект на тези лекарства).

Лекарства метаболизиращи се от същите ензимни системи в черния дроб (цитохром P450)

Следните лекарства могат да повлияят ефектите на Carvedil 12.5 mg: рифампицин (антибиотик), барбитурати (подпомагащи съня лекарства), циметидин (лекарство потискащо продукцията на солна киселина), кетоконазол (лекарство за гъбични инфекции), флуоксетин (антидепресант), халоперидол (антипсихотик), верапамил (лекарство за лечение на нарушен сърдечен ритъм), еритромицин (антибиотик). Пациентите приемащи някое от тези лекарства едновременно с Carvedil 12.5 mg трябва да бъдат внимателно проследявани.

Симпатомиметици

Когато тези лекарства се използват едновременно с карведилол, съществува повишен риск от високо кръвно налягане и забавяне на сърдечната честота (тежка брадикардия).

Антимигренозни лекарства (ерготамин)

Когато тези лекарства се използват едновременно с карведилол, съществува риск от покачване на кръвното налягане вследствие на стесняване на кръвоносните съдове.

Мускулни релаксанти



Carvedil 12.5 mg повишава мускулно-релаксиращия ефект.

2.4 Когато Carvedil 12.5 mg се приема едновременно с храна или напитки
Алкохол: Carvedil 12.5 mg може да повиши ефектите на алкохол.

3. Как се приема Carvedil 12.5 mg?

Винаги приемайте Carvedil 12.5 mg като точно спазвате инструкциите на вашия лекар. Съветвайте се с вашия лекар или фармацевт ако нещо не ви е ясно.

3.1 Начин на приложение За перорална употреба

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество вода. Не е необходимо да приемате таблетките с храната.

Пациентите със сърдечна недостатъчност обаче, трябва да приемат Carvedil 12.5 mg с храната за да забавят абсорбцията, като по този начин намаляват риска от рязко спадане на кръвното налягане при изправяне (ортостатична хипотония).

Съществуват таблетки Carvedil в други дози, които не се покриват от Carvedil 12.5 mg.

3.2 Ако вашия лекар не е предписал друго, дозата за лечение на високо кръвно налягане без определена причина (есенциална хипертония) е:
За лечение на високо кръвно налягане, Carvedil 12.5 mg може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства понижаващи кръвното налягане, и особено отводняващи лекарства (тиазидни диуретици).

Препоръчва се дозиране веднъж дневно; максималната еднократна доза да е 25 mg и максималната дневна доза - 50 mg.

Възрастни

Препоръчваната начална доза е 1 таблетка Carvedil 12.5 mg (еквивалентно на 12.5 mg carvedilol) веднъж дневно през първите 2 дни.

Лечението след това може да продължи с 2 таблетки Carvedil 12.5 mg (еквивалентно на 25 mg carvedilol) веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да бъде постепенно повишавана през интервал не по-малък от 2 седмици.

Гериатрични пациенти

Препоръчваната начална доза за лечение на хипертония е 1 таблетка Carvedil 12.5 mg (еквивалентно на 12.5 mg carvedilol) веднъж дневно. Тази доза може да е достатъчна за продължителна терапия.

Ако с тази доза не се постигне адекватен контрол на кръвното налягане, е



необходимо постепенно да се повиши дозата през интервал не по-малък от 2 седмици.

За лечение на заболявания на артериите доставящи кръв към сърцето (хронична стенокардия):

Препоръчва се дозиране 2 пъти дневно.

Възрастни

Препоръчваната начална доза за лечение на хипертония е 1 таблетка Carvedil 12.5 mg (еквивалентно на 12.5 mg carvedilol) 2 пъти дневно през първите 2 дни. След това лечението трябва да продължи с 2 таблетки Carvedil 12.5 mg (еквивалентно на 25 mg carvedilol) 2 пъти дневно; съществуват подходящи дозови таблетки Carvedil за тази цел. Ако е необходимо, дозата може да бъде постепенно повишавана през интервал не по-малък от 2 седмици до достигане на препоръчителна максимална дневна доза от 100 mg, разделена в 2 приема през деня.

Гериатрични пациенти

Препоръчваната начална доза за лечение на хипертония е 1 таблетка Carvedil 12.5 mg (еквивалентно на 12.5 mg carvedilol) 2 пъти дневно през първите 2 дни. След това лечението може да продължи с 2 таблетки Carvedil 12.5 mg (еквивалентно на 25 mg carvedilol) 2 пъти дневно.

Като допълнителна терапия за лечение на средно-изразена до тежка хронична сърдечна недостатъчност:

За лечение на средно-изразена до тежка хронична сърдечна недостатъчност, Carvedil 12.5 mg се използва като допълнителна терапия към стандартната терапия от други лекарства понижаващи кръвното налягане (диуретици, ACE инхибитори, дигиталисови гликозиди и/или вазодилататори).

Пациентите, които ще се лекуват с Carvedil трябва да бъдат клинично стабилни (без промени в класификацията по NYHA и да не е хоспитализиран поради сърдечна недостатъчност), като основната терапия трябва да е стабилизирана за поне 4 седмици преди началото на терапията с Carvedil 12.5 mg. В допълнение, пациентът трябва да има намалена левокамерна фракция на изтласкване, сърдечната честота трябва да е над 50 удара в минута и систолично кръвно налягане по-високо от 85 mm Hg (вж. 2.1 "Не приемайте Carvedil 12.5 mg").

Началната доза (дозата през първите 14 дни) е 3.125 mg carvedilol 2 пъти дневно; съществуват подходящи дозови таблетки Carvedil за тази цел.

Ако се понася добре, дозата на carvedilol трябва да се повиши постепенно през интервал от не по-малко от 2 седмици, първо по ½ таблетка Carvedil 12.5 mg (еквивалентно на 6.25 mg carvedilol) сутрин и ½ таблетка Carvedil 12.5 mg (еквивалентно на 6.25 mg carvedilol) вечер и след това 1 таблетка Carvedil 12.5 mg (еквивалентно на 12.5 mg carvedilol) сутрин и 1 таблетка Carvedil 12.5 mg



(еквивалентно на 12.5 mg carvedilol) вечер. Дозата на carvedilol може да бъде повишавана до не повече от 2 таблетки Carvedil 12.5 mg (еквивалентно на 25 mg carvedilol) сутрин и 2 таблетки Carvedil 12.5 mg (еквивалентно на 25 mg carvedilol) вечер. Дозата винаги трябва да бъде повишавана до максимално поносимата от пациента доза.

Максималната препоръчителна доза е

- 2 таблетки Carvedil 12.5 mg (еквивалентно на 25 mg carvedilol) 2 пъти дневно при пациенти с тегло до 85 kg
- 50 mg of carvedilol 2 пъти дневно при пациенти с тегло над 85 kg освен при тежка сърдечна недостатъчност.

Дози от 50 mg 2 пъти дневно трябва да се достигат с особено внимание и е необходимо внимателно проследяване на пациента.

След началото на терапията или повишаване на дозата, пациентите могат да почувстват временно влошаване на симптомите, особено при тежка сърдечна недостатъчност и/или приемане на високи дози. Обикновено не се налага спиране на терапията, но не трябва дозата да се повишава по-нататък. Обсъдете с Вашия лекар, който ще проследява внимателно състоянието Ви.

По време на нагаждането на дозата, Вашият лекуващ лекар ще проследява редовно бъбречните функционални тестове, броя на тромбоцитите и нивото на кръвната захар (при пациенти със захарен диабет с или без инсулинова терапия).

Ако лечението с Carvedil 12.5 mg е спряно за повече от 2 седмици, терапията трябва да се поднови с доза 3.125 mg 2 пъти дневно и дозата трябва да бъде постепенно повишавана до препоръчаната по-горе; съществуват подходящи дозови таблетки Carvedil за тази цел

Дозирание при пациенти с бъбречна недостатъчност

Въпреки, че дозата винаги се определя индивидуално за всеки пациент, при пациенти с намалена бъбречна функция и сърдечна недостатъчност не се налага специално намаляване на дозата на carvedilol.

Деца и подрастващи (под 18 години)

Няма достатъчно данни за ефикасността и безопасността на carvedilol при тези пациенти.

Гериатрични пациенти

Гериатричните пациенти може да са по-чувствителни към ефектите на carvedilol и трябва да бъдат проследявани внимателно.

Както и другите бета-блокери и особено при пациенти с коронарно сърдечно заболяване, спирането на Carvedil 12.5 mg трябва да става постепенно.



Ако имате усещането, че ефектите на Carvedil 12.5 mg са твърде силни или твърде слаби, обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт.

3.3 Ако сте приели повече Carvedil 12.5 mg отколкото трябва

Ако се съмнявате в предозиране, незабавно се обърнете към Вашия лекар или потърсете спешна медицинска помощ.

В зависимост от степента на предозиране, пациентите могат да почувстват значителен спад в кръвното налягане (хипотония), забавена сърдечна честота (брадикардия) и дори спиране на сърцето, сърдечна недостатъчност и кардиогенен шок. Пациентите могат да се оплакват от затруднено дишане, спазми в дихателните пътища (bronхоспазъм), повръщане, потиснато съзнание и конвулсии.

Лечението с Carvedil 12.5 mg трябва да се спре в случай на предозиране или живото-застрашаващо забавяне на сърдечната честота и/или спадане на кръвното налягане.

3.4 Ако сте забравили да приемете Carvedil 12.5 mg

Не приемайте двойна доза за да наваксате. По-добре продължете по схемата предписана от Вашия лекар.

3.5 Ефекти при спиране на лечението с Carvedil 12.5 mg

Не спирайте рязко терапията и не променяйте дозата освен по лекарско предписание. Рязкото спиране може да влоши симптомите на Вашето заболяване.

4. Възможни нежелани ефекти

Както всички лекарства, Carvedil 12.5 mg може да предизвика нежелани ефекти. Описаните нежелани ефекти са групирани според честотата на тяхната проява:

Много често: Над 1 от 10 пациенти лекувани с това лекарство	Често: Под 1 от 10, но повече от 1 от 100 пациенти лекувани с това лекарство
Нечести: Под 1 от 100, но повече от 1 от 1000 пациенти лекувани с това лекарство	Рядко: Под 1 от 1000, но повече от 1 от 10000 пациенти лекувани с това лекарство
Много рядко: Под 1 от 10000 пациенти лекувани с това лекарство, включително единични случаи	

4.1 Нежелани ефекти

Нежелани ефекти съобщавани от клинични проучвания, при пациенти със сърдечна недостатъчност:

Заболявания на кръвта и лимфната система

Често: слабо намаляване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения).



Много рядко: левкопения.

Метаболизъм и хранителни заболявания

Много често: повишаване на кръвната глюкоза (хипергликемия); пациенти със захарен диабет, също така вж. 2.2 'Специални грижи при прием на Carvedil 12.5 mg'. Задръжка на вода в крайниците (периферна едема), повишен кръвен обем (хиперволемия), задръжка на течности.

Често: наддаване на тегло и хиперхолестеролемия.

Заболявания на нервната система

Често: замаяност, главоболие.

Рядко: краткотрайна загуба на съзнание (синкоп).

Заболявания на очите

Много често: нарушено виждане.

Сърдечно-съдови заболявания

Много често: задръжка на вода в крайниците (периферна едема), забавяне на сърдечната честота (брадикардия).

Често: ортостатична хипотония, хиперволемия (повишен обем на кръвта).

Нечести: блокада на проводните импулси в сърцето (пълен AV блок), влошаване на сърдечната недостатъчност.

Ренални и уринарни заболявания

Рядко: потисната бъбречна функция.

Съдови заболявания

Много често: спадане на кръвното налягане при рязко изправяне (ортостатична хипотония).

Гастро-интестинални заболявания

Много често: гадене, повръщане, диария.

Нечести: запек.

Репродуктивна система и заболявания на млечната жлеза

Много често: задръжка на вода в половите органи (генитална едема).

Общи заболявания

Много често: едема (задръжка на вода в тъканите).

Нечести: Дерматит, засилено потене.

Нежелани реакции при пациенти с високо кръвно налягане (хипертония) и/или коронарно артериално заболяване (стенокардия), съобщавани в клинични проучвания:

Заболявания на кръвта и лимфната система

Рядко: слабо намаляване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), намаляване



на белите кръвни телца (левкопения).

Метаболизъм и хранителни заболявания

Често: повишени кръвни нива на липидите (хиперхолестеролемия).

Рядко: задръжка на вода в крайниците (периферна едема).

Психиатрични заболявания

Рядко: нарушение в съня, депресия.

Заболявания на нервната система

Много често: замаяност*, главоболие*.

Нечести: неприятно усещане (парестезия), астения

* особено в началото на терапията.

Заболявания на очите

Много често: намалено сълзоотделяне (намалена лакримация).

Много рядко: нарушено виждане, дразнене в очите.

Сърдечно-съдови заболявания

Много често: забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия), особено в началото на терапията.

Нечести: загуба на съзнание (синкоп)*.

Съдови заболявания

Много често: спадане на кръвното налягане при рязко изправяне (ортостатична хипотония).

Рядко: (периферна) циркулаторна съдова недостатъчност.

Респираторни, торакални и медиастенални заболявания

Рядко: запушване на носа (назална конгестия)

Гастро-интестинални заболявания

Често: гадене, стомашна болка, диария.

Рядко: запек, повръщане .

Много рядко: сухост в устата.

Заболявания на мускуло-скелетната система, меките тъкани и костите

Много често: болка в крайниците.

Ренални и уринарни заболявания

Рядко: влошаване симптомите на потисната бъбречна функция.

Много рядко: трудно уриниране.

Репродуктивна система и заболявания на млечната жлеза

Много рядко: импотентност.

Общи заболявания



Много често: лесна уморяемост (особено в началото на терапията).

Промени в лабораторните тестове

Рядко: повишени чернодробни ензими.

Следните нежелани ефекти могат да се наблюдават при всички индикации:

Към много редките нежелани реакции се включват и стенокардия, нарушение в проводимостта от предсърдията към камерите на сърцето (AV блок) и влошаване симптомите на някои съдови заболявания (интермитентно клаудикацио и синдром на Рейно).

Респираторни, торакални и медиастенални заболявания

Често: астматичен задух (диспнея) се наблюдава при предразположени пациенти.

Заболявания на кожата и подкожните тъкани:

Различни кожни реакции са наблюдавани понякога (като алергична екзантема, уртикария (кожен обрив), пруритус (сърбеж) и лихен-планус подобни реакции). Могат да се появят псориайтични кожни лезии или съществуващите лезии да се влошат.

Приемането на Carvedil 12.5 mg може да бъде свързано с леки промени в нивата на кръвната захар, но този нежелан ефект не се среща често.

4.2 Какво трябва да направите при проява на тежък нежелан ефект?

Информирайте Вашия лекар за да може той/тя да определи тежестта на симптомите и да реши какви мерки да се предприемат.

4.3 Ако забележите други нежелани ефекти, неописани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как трябва да съхранявате Carvedil 12.5 mg?

Съхранявайте всички лекарства на място недостъпно за деца.

Не използвайте след изтичане срока на годност, който е отбелязан на блистера и на картонената кутия.

Не съхранявайте над 25°C.

Дата на последна редакция на текста: 15 април 2004

