

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Carvedilol Genoptim, 6,25 mg, tabletki powlekane**  
**Carvedilol Genoptim, 12,5 mg, tabletki powlekane**  
**Carvedilol Genoptim, 25 mg, tabletki powlekane**  
*Carvedilolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Carvedilol Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Carvedilol Genoptim
3. Jak przyjmować lek Carvedilol Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Carvedilol Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Carvedilol Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Lek Carvedilol Genoptim w postaci tabletek o mocy 6,25 mg, 12,5 mg lub 25 mg zawiera substancję czynną karwedylol, którego działanie polega na rozszerzaniu naczyń krwionośnych poprzez blokowanie receptorów adrenergicznych typu  $\alpha_1$  oraz hamowaniu aktywności układu renina–angiotensyna–aldosteron poprzez blokadę receptorów beta-adrenergicznych.

Lek Carvedilol Genoptim wskazany jest w leczeniu:

- przewlekłej niewydolności serca (stabilnej, łagodnej, umiarkowanej i ciężkiej, przewlekłej niewydolności serca), jako uzupełnienie zazwyczaj stosowanego leczenia podstawowego,
- nadciśnienia tętniczego,
- stabilnej choroby wieńcowej,
- pacjentów po przebytym zawale mięśnia serca ze stwierdzonymi zaburzeniami czynności lewej komory (frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF)  $\leq 40\%$ ).

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Carvedilol Genoptim

##### Kiedy nie przyjmować leku Carvedilol Genoptim

- jeśli pacjent ma uczulenie na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma niestabilną lub niewyrównaną niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma objawiające się klinicznie zaburzenie czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia (z wyjątkiem pacjentów z wszczepionym na stałe stymulatorem serca),
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zwolnienie czynności serca ( $< 50$  skurczów na minutę),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zespół chorej zatoki (w tym blok zatokowo-przedsionkowy),
- jeśli pacjent ma ciężkie niedociśnienie tętnicze (ciśnienie tętnicze skurczowe  $< 85$  mm Hg),
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności serca (wstrząs kardiogeny),

- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby dróg oddechowych, przebiegające ze stanami skurczowymi oskrzeli lub astmę,
- jeśli u pacjenta stwierdzono znaczną retencję (zatrzymanie) płynów w organizmie lub przeciążenie serca wymagające dożylnego podawania leków zwiększających siłę skurczu mięśnia sercowego,
- jeśli u pacjenta stwierdzono kwasicę metaboliczną,
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz chromochłonny (z wyjątkiem pacjentów, u których objawy są skutecznie kontrolowane lekami alfa-adrenolitycznymi).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Carvedilol Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Carvedilol Genoptim:

- u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, ponieważ może dochodzić do nasilenia objawów niewydolności serca lub zatrzymania płynów w organizmie;
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i przewlekłą niewydolnością serca leczonych glikozydami naporstnicy – w takim przypadku lek Carvedilol Genoptim należy stosować ostrożnie, ponieważ zarówno glikozydy naporstnicy, jak i Carvedilol Genoptim zwalniają przewodzenie przedsionkowo-komorowe;
- u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), którzy nie są leczeni doustnymi lub wziewnymi lekami rozszerzającymi oskrzela;
- u pacjentów z cukrzycą, gdyż lek Carvedilol Genoptim może maskować lub osłabiać wczesne objawy ostrej hipoglikemii (zmniejszenie stężenia glukozy we krwi). Podczas rozpoczynania leczenia lekiem Carvedilol Genoptim i zwiększania dawek leku u tych pacjentów zaleca się systematyczną kontrolę stężenia glukozy we krwi i odpowiednie dostosowywanie dawek leków przeciwcukrzycowych, ponieważ podawanie leku Carvedilol Genoptim może powodować pogorszenie kontroli stężenia glukozy we krwi;
- u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i niskim ciśnieniem tętniczym (ciśnienie tętnicze skurczowe <100 mm Hg), chorobą niedokrwinną serca, rozsianymi zmianami naczyniowymi i (lub) współistniejącą niewydolnością nerek. Podczas zwiększania dawki leku Carvedilol Genoptim u tych pacjentów lekarz będzie monitorować czynność nerek, a w przypadku jej pogorszenia zaleci przerwanie podawania leku lub zmniejszy stosowaną dawkę;
- u pacjentów noszących soczewki kontaktowe. Powinni oni wiedzieć o możliwości zmniejszenia wydzielania łez;
- u pacjentów z chorobami naczyń obwodowych i objawem Raynauda, ponieważ w czasie stosowania leków blokujących tylko receptory typu beta istnieje ryzyko wystąpienia lub nasilenia objawów niewydolności tętnic. Jednak blokowanie dodatkowo receptorów alfa<sub>1</sub>-adrenergicznych przez lek Carvedilol Genoptim w dużym stopniu wpływa na złagodzenie tych objawów;
- u pacjentów z ciężkimi niepożądanymi reakcjami skórnymi. W trakcie leczenia karwedylolem odnotowano bardzo rzadkie przypadki ciężkich niepożądanych reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub zespół Stevensa-Johnsona (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Należy całkowicie zaprzestać leczenia karwedylolem, jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie niepożądane reakcje skórne, które mogą wiązać się ze stosowaniem karwedylolu;
- u pacjentów z łuszczycą związaną z podawaniem leków beta-adrenolitycznych lekarz rozważy potencjalne korzyści i ryzyko stosowania leku Carvedilol Genoptim;
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, gdyż Carvedilol Genoptim może maskować objawy nadczynności tarczycy;
- u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje nadwrażliwości, a także u pacjentów w trakcie odczulania (Carvedilol Genoptim podobnie jak inne leki z tej grupy nasila wrażliwość na alergen i zwiększa nasilenie reakcji uczuleniowych);
- u pacjentów z guzem chromochłonnym. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Przed rozpoczęciem podawania leku Carvedilol Genoptim lekarz zaleci przyjmowanie leków

- blokujących receptory alfa-adrenergiczne;
- u pacjentów z podejrzeniem dusznicy bolesnej typu Prinzmetal'a, ponieważ w czasie stosowania leków blokujących tylko receptory typu beta istnieje ryzyko wystąpienia bólów w klatce piersiowej, jednak blokowanie dodatkowo receptorów alfa<sub>1</sub>-adrenergicznych przez lek Carvedilol Genoptim może zapobiegać występowaniu tych objawów;
- u pacjentów ze skłonnością do stanów skurczowych oskrzeli. Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu jakichkolwiek objawów skurczu oskrzeli podczas leczenia lekiem Carvedilol Genoptim;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności lewej komory po ostrym zawale mięśnia serca. Przed rozpoczęciem leczenia karwedylolem konieczne jest, aby pacjent był stabilny klinicznie i otrzymywał lek z grupy inhibitorów ACE przez co najmniej 48 godzin, a dawka inhibitora ACE była stała przez ostatnie 24 godziny;
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, np. digoksynę, cyklosporynę, ryfampicynę, leki znieczulające, leki przeciwartmicyczne;
- u pacjentów, u których w czasie leczenia lekiem Carvedilol Genoptim wystąpi zwolnienie czynności serca do wartości poniżej 55 skurczów na minutę – w takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, który może zalecić zmniejszenie dawki leku.

Karwedylolu, podobnie jak innych leków beta-adrenolitycznych, nie należy odstawiać w sposób nagły. Dotyczy to w szczególności pacjentów z chorobą niedokrwinną serca. Karwedylol należy odstawiać stopniowo (w ciągu dwóch tygodni).

### **Lek Carvedilol Genoptim a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest, by poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- zawierających digoksynę (stosowaną w leczeniu niewydolności serca), ponieważ lekarz może zalecić zmianę dawki podczas stosowania leku Carvedilol Genoptim,
- cyklosporyny podawanej doustnie (lek osłabiający układ odpornościowy organizmu, zapobiegając w ten sposób odrzuceniu przeszczepionego narządu), ponieważ Carvedilol Genoptim nasila działanie cyklosporyny,
- ryfampicyny (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy), gdyż osłabia ona działanie leku Carvedilol Genoptim,
- fluoksetyny i paroksetyny (leki stosowane w leczeniu depresji),
- insuliny oraz doustnych leków przeciwcukrzycowych, gdyż Carvedilol Genoptim może nasilać działanie tych leków - lekarz może zlecić kontrolę stężenia glukozy we krwi,
- rezerpiny (wpływającej na ciśnienia tętnicze) oraz inhibitorów monoaminoooksydazy (rodzaj leków przeciwdepresyjnych), ponieważ mogą one spowodować dalsze spowolnienie czynności serca i (lub) obniżenie ciśnienia tętniczego,
- antagonistów wapnia określonego typu, amiodaronu lub innych leków przeciwartmicycznych - lekarz będzie kontrolował zapis EKG i ciśnienie tętnicze,
- klonidyny (lek stosowany w celu obniżenia ciśnienia krwi lub w leczeniu migreny),
- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze. Carvedilol Genoptim może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze (np. leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne) oraz leków, których działaniem niepożądanym jest obniżenie ciśnienia (np. barbiturany – stosowane w leczeniu padaczki, fenotiazyny – stosowane w leczeniu psychoz, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne – stosowane w leczeniu depresji, leki rozszerzające naczynia i alkohol),
- leków znieczulających,
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które mogą osłabić działanie leku Carvedilol Genoptim,
- leków rozszerzających oskrzela.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W przypadku ciąży, podejrzenia lub planowania ciąży, a także w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Badania na zwierzętach wykazały działanie toksyczne na rozrodczość. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane. Leku Carvedilol Genoptim nie należy stosować w ciąży, chyba że spodziewane korzyści z leczenia przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

Leku Carvedilol Genoptim nie należy stosować podczas karmienia piersią, chyba że spodziewane korzyści z leczenia przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podobnie jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie tętnicze należy pamiętać, że w razie wystąpienia zawrotów głowy i podobnych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Dotyczy to zwłaszcza rozpoczynania lub zmiany leczenia, okresu zwiększania dawki, jak również jednoczesnego spożywania alkoholu.

### **Lek Carvedilol Genoptim zawiera laktozę oraz sacharozę**

Lek Carvedilol Genoptim zawiera laktozę oraz sacharozę. Jedna tabletką zawiera odpowiednio: Carvedilol Genoptim o mocy 6,25 mg: 57,25 mg laktozy i 1,250 mg sacharozy;

Carvedilol Genoptim o mocy 12,5 mg: 114,5 mg laktozy i 2,5 mg sacharozy;

Carvedilol Genoptim o mocy 25 mg: 229 mg laktozy i 5 mg sacharozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak przyjmować lek Carvedilol Genoptim**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki leku Carvedilol Genoptim należy połykać popijając odpowiednią ilością płynu. Pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca powinni przyjmować lek w czasie posiłku.

### ***Przewlekła niewydolność serca***

Dawka leku jest ustalana przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta.

Leczenie lekiem Carvedilol Genoptim zostanie rozpoczęte pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu niewydolności krążenia i poprzedzone oceną stanu klinicznego pacjenta.

W zależności od wyniku oceny stanu klinicznego pacjenta lek zostanie podany w warunkach ambulatoryjnych lub szpitalnych.

### ***Dorośli***

Zalecana dawka początkowa to 3,125 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie. W przypadku dobrej tolerancji leku lekarz stopniowo zwiększy dawkę w odstępach nie krótszych niż dwa tygodnie, według następującego schematu: 6,25 mg dwa razy na dobę, następnie 12,5 mg dwa razy na dobę, aż do dawki 25 mg dwa razy na dobę. Należy dążyć do podawania największej dawki tolerowanej przez pacjenta.

Zalecana dawka maksymalna u wszystkich pacjentów z ciężką niewydolnością serca, a także u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością serca, o masie ciała mniejszej niż 85 kg to 25 mg dwa razy na dobę. U pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością serca o masie ciała większej niż 85 kg zalecana dawka maksymalna to 50 mg dwa razy na dobę.

U pacjentów z ciśnieniem skurczowym <100 mm Hg podczas zwiększania dawki leku Carvedilol Genoptim może dojść do pogorszenia czynności nerek i (lub) nasilenia niewydolności serca. Z tego powodu przed każdym kolejnym zwiększeniem dawki lekarz będzie kontrolować parametry określające czynność nerek, a także oceniać nasilenie objawów niewydolności serca lub objawów związanych z rozszerzeniem naczyń krwionośnych.

W przypadku przerwania terapii lekiem Carvedilol Genoptim na okres dłuższy niż dwa tygodnie, leczenie należy rozpocząć ponownie od dawki 3,125 mg dwa razy na dobę, a następnie zwiększać dawkę zgodnie z przedstawionymi powyżej zaleceniami.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

Dawkowanie jak u dorosłych.

#### *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 18 lat).

#### **Nadciśnienie tętnicze**

Zaleca się podawanie leku raz na dobę.

#### *Dorośli*

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg raz na dobę przez pierwsze dwie doby. Następnie zaleca się zwiększenie dawki do 25 mg raz na dobę. U większości pacjentów jest to dawka wystarczająca, jednak w razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej wynoszącej 50 mg, podawanej raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych.

Dawkę leku należy zwiększać w odstępach nie krótszych niż dwa tygodnie.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg na dobę. W wielu przypadkach dawka ta zapewnia właściwą kontrolę ciśnienia tętniczego. W przypadku braku zadowalającego obniżenia ciśnienia tętniczego, lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę do zalecanej maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 50 mg, podawanej raz na dobę lub w dawkach podzielonych.

#### *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 18 lat).

#### **Choroba wieńcowa**

#### *Dorośli*

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg dwa razy na dobę przez pierwsze dwie doby. Następnie zaleca się zwiększenie dawki do 25 mg dwa razy na dobę.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

Zalecana maksymalna dawka dobową to 50 mg, podawana w dawkach podzielonych.

#### *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

#### *Pacjenci ze współistniejącymi chorobami wątroby*

Stosowanie leku Carvedilol Genoptim jest przeciwwskazane u osób ze współistniejącymi zaburzeniami czynności wątroby.

#### *Pacjenci ze współistniejącymi zaburzeniami czynności nerek*

U osób z ciśnieniem tętniczym skurczowym >100 mm Hg nie jest konieczne zmniejszanie dawki leku.

#### **Zaburzenia czynności lewej komory po ostrym zawale serca**

U pacjentów po przebytych zawale serca z zaburzeniami czynności lewej komory zalecana dawka początkowa to 6,25 mg dwa razy na dobę. Po podaniu pierwszej dawki pacjent będzie pozostawać pod obserwacją przez 3 godziny.

Lekarz będzie zwiększać dawkę co 3-10 dni do dawki 12,5 mg dwa razy na dobę, a następnie do dawki 25

mg dwa razy na dobę. U pacjentów nietolerujących dawki początkowej 6,25 mg dwa razy na dobę lekarz zmniejszy dawkę do 3,125 mg dwa razy na dobę i będzie stosować taką dawkę przez 3-10 dni. Jeżeli dawka ta będzie dobrze tolerowana, zostanie zwiększona do 6,25 mg dwa razy na dobę, a następnie stopniowo do dawki 25 mg dwa razy na dobę. Należy dążyć do podawania największej dawki tolerowanej przez pacjenta.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carvedilol Genoptim**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Po znacznym przedawkowaniu może wystąpić niedociśnienie (zbyt niskie ciśnienie tętnicze), bradykardia (nadmierne zwolnienie czynności serca), niewydolność serca, wstrząs kardiogeny (niedokrwienie tkanek i narządów na skutek niewydolności serca) i zatrzymanie krążenia. Obserwowano także zaburzenia oddychania, skurcz oskrzeli, wymioty, zaburzenia świadomości i uogólnione napady drgawkowe.

### **Pominięcie zastosowania leku Carvedilol Genoptim**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki nie należy zwiększać następnej dawki leku. Należy przyjąć następną dawkę leku według zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych:

**Bardzo często** (występujące u co najmniej 1 na 10 osób):

- zawroty głowy i ból głowy, zazwyczaj o niewielkim nasileniu i występujące głównie na początku leczenia,
- osłabienie,
- niedociśnienie,
- astenia (uczucie zmęczenia),
- niewydolność serca.

**Często** (występujące u co najmniej 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie masy ciała,
- hipercholesterolemia (zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi),
- hiperglikemia – często obserwowana u pacjentów z cukrzycą (zwiększenie stężenia cukru we krwi), hipoglikemia (zmniejszenie stężenia cukru we krwi) i pogorszenie tolerancji glukozy,
- bradykardia (zwolnienie czynności serca),
- niedociśnienie ortostatyczne (zmniejszenie ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała),
- obrzęki (w tym uogólnione, obwodowe, ortostatyczne oraz zlokalizowane w okolicy narządów płciowych, obrzęki kończyn dolnych), hiperwolemia (zwiększenie objętości krwi krążącej) i przeciążenie płynami,
- niewydolność nerek i pogorszenie czynności nerek u pacjentów z rozsianymi zmianami naczyniowymi i (lub) współistniejącymi zaburzeniami czynności nerek,
- ból,
- zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zakażenie górnych dróg oddechowych,
- zakażenia dróg moczowych,
- zaburzenia oddawania moczu,

- niedokrwistość,
- depresja, obniżenie nastroju,
- zaburzenia krążenia obwodowego (ziębnięcie kończyn, choroby naczyń obwodowych, nasilenie chromania przestankowego (ból mięśni łydek podczas chodzenia), zespół Raynauda (ból, zblednięcie, a następnie zasinienie palców stóp lub rąk wywołane skurczem naczyń),
- duszność, obrzęk płuc i astma u podatnych pacjentów,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak: nudności, niestrawność, ból brzucha, biegunka i wymioty),
- ból kończyn,
- zaburzenia widzenia,
- zmniejszenie wydzielania łez (zespół suchego oka), podrażnienie oka,
- omdlenie, stany przedomdleniowe.

**Niezbyt często** (występujące u co najmniej 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- blok przedsionkowo-komorowy (zaburzenia przewodzenia pobudzeń w mięśniu serca),
- zaburzenia snu,
- parestezja (mrowienie oraz drętwienie kończyn),
- niedociśnienie tętnicze,
- dławica piersiowa (w tym ból w klatce piersiowej),
- zaparcie,
- reakcje skórne (np. wysypka alergiczna, zapalenie skóry, pokrzywka, świąd, zmiany przypominające łuszczycę lub liszaj płaski),
- łysienie,
- zaburzenia erekcji, impotencja,
- zapalenie skóry,
- wzmożone pocenie.

**Rzadko** (występujące u co najmniej 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zmniejszenie ilości płytek krwi we krwi (małopłytkowość),
- przekrwienie błony śluzowej nosa,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej.

**Bardzo rzadko** (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- nadwrażliwość (reakcja alergiczna),
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT), aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) oraz gamma-glutamylotransferazy),
- zmniejszenie ilości krwinek białych we krwi (leukopenia),
- nietrzymanie moczu u kobiet,
- ciężkie reakcje skórne (takie jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca podczas zwiększania dawki karwedylolu może dojść do nasilenia niewydolności serca i zatrzymania płynów.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i niskim ciśnieniem tętniczym, chorobą niedokrwinną serca, rozszanymi zmianami naczyniowymi i (lub) współistniejącą niewydolnością nerek podczas terapii karwedylem obserwowano przemijające pogorszenie czynności nerek.

Częstość występowania działań niepożądanych, z wyjątkiem zawrotów głowy, zaburzeń widzenia i bradykardii, nie jest zależna od stosowanej dawki leku.

Ze względu na właściwości beta-adrenolityczne leku Carvedilol Genoptim możliwe jest ujawnienie się utajonej cukrzycy, pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi, zahamowanie mechanizmów

regulujących stężenie glukozy we krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **5. Jak przechowywać lek Carvedilol Genoptim**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Carvedilol Genoptim**

- Substancją czynną leku jest karwedylol. Każda tabletką zawiera 6,25 mg, 12,5 mg lub 25 mg karwedylolu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typu A), krospowidon (typu B), powidon (K-30), sacharoza, stearynian magnezu.  
Otoczka tabletki: makrogol 400, polisorbát 80, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 5 cps.

#### **Jak wygląda lek Carvedilol Genoptim i co zawiera opakowanie**

##### Carvedilol Genoptim, 6,25 mg

Białe lub prawie białe tabletki powlekane, owalne, oznaczone symbolem „F 57” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

##### Carvedilol Genoptim, 12,5 mg

Białe lub prawie białe tabletki powlekane, owalne, oznaczone symbolem „F 58” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

##### Carvedilol Genoptim, 25 mg

Białe lub prawie białe tabletki powlekane, owalne, oznaczone symbolem „F 59” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.



Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Wielkości opakowań 30, 60, 90 oraz 100 tabletek powlekanych.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa  
Polska

**Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26 Hal Far Industrial Estate  
Hal Far Birzebbugia  
BBG 3000 Malta

**Milpharm Limited**

Ares Block, Odyssey Busines Park  
West End Road, Ruislip  
HA4 6QD Wielka Brytania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2019