

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Dilatrend, 6,25 mg, tabletki**

**Dilatrend, 12,5 mg, tabletki**

**Dilatrend, 25 mg, tabletki**

*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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest lek Dilatrend i w jakim celu się go stosuje**

Lek Dilatrend w postaci tabletek o mocy 6,25 mg, 12,5 mg lub 25 mg zawiera substancję czynną – karwedylol.

Karwedylol jest beta-adrenolitykiem i lekiem rozszerzającym naczynia krwionośne, obniża wysokie ciśnienie krwi i zmniejsza opór, jaki musi pokonać serce pompując krew.

Lek Dilatrend wskazany jest w leczeniu:

- przewlekłej niewydolności serca (stabilnej postaci przewlekłej niewydolności serca o łagodnym, umiarkowanym i ciężkim nasileniu), 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 Dilatrend**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Dilatrend**

- jeśli pacjent ma uczulenie na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono 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 ze wszczepionym na stałe stymulatorem serca)

- jeśli u pacjenta występuje znaczne zwolnienie czynności serca (< 50 uderzeń na minutę)
- jeśli u pacjenta stwierdzono zespół chorej zatoki (w tym blok zatokowo-przedsionkowy)
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie niedociśnienie tętnicze (ciśnienie tętnicze skurczowe <85 mmHg)
- 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 Dilatrend należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dilatrend

- 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 naparstnicy lek Dilatrend należy stosować ostrożnie, ponieważ zarówno glikozydy naparstnicy jak i Dilatrend zwalniają przewodzenie przedsionkowo-komorowe.
- u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), którzy nie są leczeni lekami doustnymi lub wziewnymi,
- u pacjentów z cukrzycą, gdyż lek Dilatrend może maskować lub osłabiać wczesne objawy ostrej hipoglikemii (zmniejszenie stężenia glukozy we krwi). Podczas rozpoczynania leczenia lekiem Dilatrend i zwiększania dawek leku u tych pacjentów zaleca się systematyczną kontrolę stężenia glukozy we krwi i odpowiednie dostosowywanie dawek leków przeciwcukrzycowych, ponieważ podawanie leku Dilatrend może powodować pogorszenie kontroli stężenia glukozy we krwi.
- u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i niskim ciśnieniem tętniczym (ciśnienie tętnicze skurczowe < 100 mmHg), chorobą niedokrwienną serca, rozsianymi zmianami naczyniowymi i (lub) współistniejącą niewydolnością nerek. Podczas zwiększania dawki leku Dilatrend 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 receptora alfa<sub>1</sub> przez lek Dilatrend w dużym stopniu wpływa na złagodzenie tych objawów.
- u pacjentów z ciężkimi niepożądanymi reakcjami skórnymi. W trakcie leczenia karwedylem odnotowano bardzo rzadkie przypadki ciężkich niepożądanych reakcji skórnych, np. rumień wielopostaciowy, toksyczne martwiczne oddzielanie się naskórka lub zespół Stevensa-Johnsona (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane). Należy całkowicie zaprzestać leczenia karwedylem, 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 powinien rozważyć potencjalne korzyści i ryzyko stosowania leku Dilatrend.
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, gdyż Dilatrend może maskować objawy nadczynności tarczycy.

- u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje nadwrażliwości, a także u pacjentów w trakcie odczulania (Dilatrend podobnie jak inne leki z tej grupy nasila wrażliwość na alergeny i zwiększa nasilenie reakcji uczuleniowych)
- u pacjentów z guzem chromochłonnym. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich. Przed rozpoczęciem podawania leku Dilatrend lekarz zaleci przyjmowanie leków blokujących receptory alfa.
- 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 receptora  $\alpha_1$  przez lek Dilatrend może zapobiegać występowaniu tych objawów.
- u pacjentów ze skłonnością do stanów skurczowych oskrzeli. Należy powiedzieć lekarzowi w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów skurczu oskrzeli podczas leczenia lekiem Dilatrend
- 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 stabilna przez ostatnie 24 godziny.
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki np. digoksynę, cyklosporynę, ryfampicynę, leki znieczulające, leki przeciwartmyczne
- w przypadku stwierdzenia w czasie leczenia lekiem Dilatrend zwolnienia czynności serca do wartości poniżej 55 uderzeń na minutę należy skontaktować się z lekarzem, który może zalecić zmniejszenie dawki leku.

Tak jak w przypadku wszystkich leków beta-adrenolitycznych, karwedylolu nie należy odstawiać w sposób nagły. Dotyczy to w szczególności pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Karwedylol należy odstawiać stopniowo (w ciągu dwóch tygodni).

### **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności karwedylolu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.

### **Lek Dilatrend i 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 następujących leków:

- zawierających digoksynę (stosowaną w leczeniu niewydolności serca), ponieważ lekarz może zdecydować o zmianie dawki podczas stosowania leku Dilatrend,
- cyklosporyny i takrolimus podawanych doustnie (lek osłabiający system immunologiczny organizmu, zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu), ponieważ Dilatrend nasila działanie cyklosporyny i takrolimus,
- ryfampicyny (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy), gdyż osłabia ona działanie leku Dilatrend.
- fluoksetyny i paroksetyny (leki stosowane w leczeniu depresji),
- insuliny oraz doustnych leków przeciwcukrzycowych, gdyż Dilatrend może nasilać działanie tych leków. Lekarz może zlecić kontrolę stężenia glukozy we krwi,
- rezerpiny (wpływającej na ciśnienia tętnicze krwi) oraz inhibitorów monoaminoooksydazy (rodzaj leków przeciwddepresyjnych), ponieważ mogą one spowodować dalsze spowolnienie akcji serca i (lub) obniżenie ciśnienia tętniczego krwi,
- niedihydropirydynowych antagonistów wapnia, amiodaronu lub innych leków przeciwartmicznych. Lekarz będzie kontrolować zapis EKG i ciśnienie tętnicze,
- klonidyny (lek stosowany w celu obniżenia ciśnienia krwi lub w leczeniu migreny)
- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze. Dilatrend może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze (np. leków blokujących receptory  $\alpha$  - 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 Dilatrend,
- leków rozszerzających oskrzela,
- adrenaliny/epinefryny (leków stosowanych w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych).

### **Stosowanie leku Dilatrend z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy unikać picia soku grejpfrutowego jednocześnie lub zaraz po zażyciu leku Dilatrend. Owoce grejpfruta lub ich sok może zwiększyć stężenie substancji czynnej karwedylolu we krwi i spowodować nieoczekiwane działania niepożądane.

Podczas leczenia nie należy pić alkoholu, ponieważ alkohol wpływa na działanie leku Dilatrend.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Badania na zwierzętach wykazały działanie toksyczne dla rozrodczości. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane. Leku Dilatrend nie należy stosować w ciąży, chyba że spodziewane korzyści z leczenia przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

Leku Dilatrend nie należy stosować podczas karmienia piersią.

### **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 mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji rozpoczynania lub zmiany leczenia, jak również jednoczesnego spożywania alkoholu.

### **Lek Dilatrend zawiera laktozę oraz sacharozę.**

Lek Dilatrend zawiera laktozę oraz sacharozę. Jedna tabletkę zawiera odpowiednio: dla leku Dilatrend 6,25 mg: 51,80 mg laktozy i 21,25 sacharozy; dla leku Dilatrend 12,5 mg: 59,10 mg laktozy i 12,50 mg sacharozy; dla leku Dilatrend 25 mg: 10,00 mg laktozy i 25,00 mg sacharozy.

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

## **3. Jak stosować lek Dilatrend**

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

Tabletki leku Dilatrend należy popijać 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 Dilatrend 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 mmHg, podczas zwiększania dawki leku Dilatrend 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 Dilatrend 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**

##### ***Dorośli***

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

#### ***Osoby w podeszłym wieku***

Zalecana dawka maksymalna 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 Dilatrend jest przeciwwskazane u osób ze współistniejącymi zaburzeniami czynności wątroby.

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

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

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

U pacjentów po przebytym zawale serca z zaburzeniami czynności lewej komory zalecana dawka początkowa to 6,25 mg dwa razy na dobę. Po podaniu pierwszej dawki pacjent będzie pozostawał 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 Dilatrend**

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

Po znacznym przedawkowaniu może wystąpić niedociśnienie (zbyt niskie ciśnienie tętnicze krwi), bradykardia (nadmierne zwolnienie czynności serca) niewydolność serca, zahamowanie zatokowe, 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 Dilatrend**

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 częściej niż u 1 na 10 osób,

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

często: występujące częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób,

- zwiększenie masy ciała,
- hipercholesterolemia (zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi),
- u pacjentów z cukrzycą często obserwuje się także hiperglikemię (zwiększenie stężenia cukru we krwi), hipoglikemię (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 (przeciążenie płynami, zwiększenie objętości krwi krążącej),
- 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 - zblednięcie, a następnie zasinienie palców stóp, rąk, nosa lub uszu 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.
- omdlenia, stany przedomdleniowe.

niezbyt często: występujące częściej niż u 1 na 1 000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób,

- blok przedsionkowo-komorowy (zaburzenia przewodzenia pobudzeń wewnątrz mięśnia serca),
- zaburzenia snu,
- parestezje (mrowienie oraz zdrętwienie kończyn),
- niedociśnienie tętnicze,
- dławica piersiowa (włącznie z bólem 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 częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób,

- zmniejszenie ilości płytek krwi we krwi obwodowej (trombocytopenia),
- 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 czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT), aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) oraz gamma glutamylotransferazy),
- zmniejszenie ilości białych krwinek we krwi obwodowej (leukopenia),
- nietrzymanie moczu u kobiet,
- ciężkie reakcje skórne (tj. 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 niedokrwienną serca, rozsianymi 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 Dilatrend możliwe jest ujawnienie się utajonej cukrzycy, pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi, zahamowanie mechanizmów regulujących stężenie glukozy we krwi.

Ponadto, podczas stosowania leku Dilatrend mogą wystąpić omamy (halucynacje).

Może wystąpić nadmierne pocenie się (nadpotliwość). Możliwe jest zahamowanie zatokowe, co oznacza, że serce może bić bardzo wolno lub przestać bić. Pacjent może odczuwać zawroty głowy, nietypowe zmęczenie i duszność. Te objawy mogą występować szczególnie u pacjentów w wieku powyżej 65 lat lub pacjentów z innymi problemami dotyczącymi pracy serca.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Dilatrend mogą wystąpić inne działania niepożądane.

#### 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Dilatrend**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



Przechowywać w temperaturze do 30°C, w zamkniętym opakowaniu. Chronić od światła oraz wilgoci.

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 Dilatrend**

- Substancją czynną leku jest karwedylol. Każda tabletka zawiera 6,25 mg, 12,5 mg lub 25 mg karwedylolu.
- Pozostałe składniki to:  
laktoza jednowodna, sacharoza, powidon K 25, krospowidon typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;  
dodatkowo tabletki o mocy 6,25 mg - żelaza tlenek żółty, tabletki o mocy 12,5 mg - żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony.

### **Jak wygląda lek Dilatrend i co zawiera opakowanie**

Lek Dilatrend pakowany jest w blistry umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 30, 50 lub 100 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Niemcy

#### **Wytwórca:**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen  
Niemcy

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023**