

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Carvin, 6,25 mg, tabletki powlekane
Carvin, 12,5 mg, tabletki powlekane
Carvin, 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Carvin i w jakim celu się go stosuje

Lek Carvin 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 α_1 oraz hamowaniu aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron poprzez blokadę receptorów beta-adrenergicznych.

Lek Carvin 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 przebytych zawale mięśnia serca ze stwierdzonymi zaburzeniami czynności lewej komory (frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) $\leq 40\%$).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carvin

Kiedy nie przyjmować leku Carvin

- 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 Carvin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Carvin:

- 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 – w takim przypadku lek Carvin należy stosować ostrożnie, ponieważ zarówno glikozydy naparstnicy, jak i Carvin 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 Carvin może maskować lub osłabiać wczesne objawy ostrej hipoglikemii (zmniejszenie stężenia glukozy we krwi). Podczas rozpoczynania leczenia lekiem Carvin i zwiększania dawek leku u tych pacjentów zaleca się systematyczną kontrolę stężenia glukozy we krwi i odpowiednie dostosowywanie dawek leków przeciwcukrzycowych, ponieważ podawanie leku Carvin 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 niedokrwienną serca, rozsianymi zmianami naczyniowymi i (lub) współistniejącą niewydolnością nerek. Podczas zwiększania dawki leku Carvin u tych pacjentów lekarz będzie monitorował czynność nerek, a w przypadku jej pogorszenia zaleci przerwanie podawania leku lub mniejszą 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 alfa₁-adrenergicznych przez lek Carvin 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, takich jak rumień wielopostaciowy, toksyczne martwicze 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 rozważy potencjalne korzyści i ryzyko stosowania leku Carvin;
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, gdyż Carvin może maskować objawy nadczynności tarczycy;
- u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje nadwrażliwości, a także u pacjentów w trakcie odczulania (Carvin 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 lekarza. Przed

rozpoczęciem podawania leku Carvin 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 alfa₁-adrenergicznych przez lek Carvin 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 Carvin;
- 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 Carvin 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 niedokrwienną serca. Karwedylol należy odstawiać stopniowo (w ciągu dwóch tygodni).

Lek Carvin 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.

Szpecially 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 Carvin,
- cyklosporyny podawanej doustnie (lek osłabiający układ odpornościowy organizmu, zapobiegając w ten sposób odrzuceniu przeszczepionego narządu), ponieważ Carvin nasila działanie cyklosporyny,
- ryfampicyny (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy), gdyż osłabia ona działanie leku Carvin,
- fluoksetyny i paroksetyny (leki stosowane w leczeniu depresji),
- insuliny oraz doustnych leków przeciwcukrzycowych, gdyż Carvin 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 kontrolować zapis EKG i ciśnienie tętnicze,
- klonidyny (lek stosowany w celu obniżenia ciśnienia krwi lub w leczeniu migreny),
- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze. Carvin 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 Carvin,
- 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 Carvin nie należy stosować w ciąży, chyba że spodziewane korzyści z leczenia przeważają nad potencjalnym ryzykiem. Leku Carvin nie należy stosować podczas karmienia piersią, chyba że spodziewane korzyści z leczenia przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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.

Carvin zawiera laktozę jednowodną i sacharozę (pewien rodzaj cukru)

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

3. Jak stosować lek Carvin

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

Tabletki leku Carvin 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 Carvin 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 Carvin 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 Carvin 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 Carvin 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 Carvin

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 Carvin

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.

Obserwowano następujące działania niepożądane, przedstawione według częstości występowania:

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 niedokrwienną 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 Carvin 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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Carvin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Carvin

Substancją czynną leku jest karwedylol. Każda tabletkę zawiera 6,25 mg, 12,5 mg lub 25 mg karwedylolu.

Pozostałe składniki leku to:

rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A i typ B), powidon (K 30), sacharoza (60/200), magnezu stearynian (E171).

Otoczka tabletki: makrogol 400, polisorbat 80, tytanu dwutlenek, hypromeloza, 5 cps.

Jak wygląda lek Carvin i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Carvin 6,25 mg, tabletki powlekane: białe lub prawie białe tabletki powlekane, owalne, oznaczone symbolem „F57” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Carvin 12,5 mg, tabletki powlekane: białe lub prawie białe tabletki powlekane, owalne, oznaczone symbolem „F58” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Carvin 25 mg, tabletki powlekane: białe lub prawie białe tabletki powlekane, owalne, oznaczone symbolem „F59” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania

Tabletki 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg

Blistry PVC/PE/ /PVdC - Aluminium zawierające 30 lub 60 tabletek powlekanych w pudełku kartonowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków
Tel.: 71 330 50 80

Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: