

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Carvedigamma 6,25 mg, tabletki powlekane
Carvedigamma 12,5 mg, tabletki powlekane
Carvedigamma 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 Carvedigamma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carvedigamma
3. Jak stosować lek Carvedigamma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Carvedigamma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Carvedigamma należy do grupy leków nazywanych alfa- i beta- adrenolitykami. Stosowany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego i dławicy piersiowej oraz jako leczenie wspomagające w niewydolności serca, poprawiając czynność serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carvedigamma

Kiedy nie stosować leku Carvedigamma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Carvedigamma wymienionych w punkcie 6
- jeśli występuje ciężka niewydolność serca (obrzęk rąk, kostek i stóp), wymagająca stosowania leków dożylnych
- jeśli występował w przeszłości świszczący oddech spowodowany astmą
- w przypadku pewnych typów zaburzeń przewodzenia w sercu (tzw. blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia lub zespół chorego węzła zatokowego) z wyjątkiem działania stymulatora serca.
- w przypadku ciężkiego zaburzenia czynności serca (wstrząs kardiogeny)
- w przypadku bardzo wolnego tętna (mniej niż 50 uderzeń na minutę) lub niskiego ciśnienia krwi (ciśnienie skurczowe poniżej 85 mmHg)
- jeśli występują ciężkie zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej organizmu (kwasica metaboliczna)
- jeśli występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli stosowane są jednocześnie dożylnie leki przeciwnadciśnieniowe i stosowane w chorobach serca (werapamil lub diltiazem)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Carvedigamma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- w przypadku **niewydolności serca** z towarzyszącym
 - niskim ciśnieniem tętniczym krwi,
 - chorobą niedokrwienną serca i miażdżycą tętnic (uszczywnienie ścian tętnic),
 - i (lub) zaburzeniami czynności nerek,lekarz zaleci kontrolę czynności nerek. Może być konieczne zmniejszenie dawki.
- jeśli u pacjenta wystąpił zawał mięśnia sercowego, który musi być odpowiednio leczony przed rozpoczęciem leczenia z zastosowaniem leku Carvedigamma
- w przypadku **cukrzycy**. Carvedigamma może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi. Dlatego należy regularnie oznaczać stężenie cukru we krwi.
- w przypadku ciężkich nie leczonych **zaburzeń oddychania**, Carvedigamma może nasilić te zaburzenia
- jeśli pacjent stosuje **soczewki kontaktowe**. Carvedigamma może zmniejszyć wydzielanie łez
- w przypadku choroby naczyń (choroba naczyń obwodowych)
- w przypadku występowania **zespołu Raynauda** (palcie u rąk lub stóp najpierw stają się sine, następnie blade i czerwone; towarzyszy temu ból). Carvedigamma może nasilać te dolegliwości
- jeśli występuje nadczynność tarczycy (nadmierne wytwarzanie hormonu tarczycy), Carvedigamma może maskować objawy
- jeśli planowany jest **zabieg chirurgiczny** w znieczuleniu ogólnym, należy poinformować lekarza anestezjologa o zażywaniu leku Carvedigamma
- jeśli występuje bardzo **wolne tętno (częstość akcji serca poniżej 55 uderzeń na minutę)**
- jeśli kiedykolwiek występowały ciężkie **reakcje alergiczne** (np. na jad owadów lub pokarmy) lub ze względu na trwające lub mające się **rozpocząć leczenie odczulające, ponieważ Carvedigamma może osłabić skuteczność leczenia tego typu reakcji alergicznych**
- w przypadku łuszczycy występującej po zastosowaniu beta-blokerów
- w przypadku dławicy piersiowej typu Prinzmetal
- w przypadku guza chromochłonnego nadnerczy
- jeśli przyjmowana jest **debryzochina** (lek obniżający ciśnienie krwi): u pacjentów z wolnym metabolizmem debryzochiny, stężenie karwedylolu we krwi może się zwiększyć
- w przypadku **niektórych rodzajów nadciśnienia** (chwijne lub wtórne nadciśnienie)
- w przypadku **bloku serca pierwszego stopnia** (zaburzenie układu przewodzenia serca). Może wzrosnąć ryzyko zaburzeń rytmu serca .

Lek zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

Dzieci i młodzież

Lek Carvedigamma nie jest zalecany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Carvedigamma a inne leki

Leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Należy poinformować lekarza o fakcie przyjmowania leku Carvedigamma, jeśli przepisuje on inny lek w trakcie leczenia.

Należy koniecznie poinformować lekarza w przypadku stosowania następujących leków:

- **Digoksyna** (leczenie niewydolności serca)
- **Ryfampicyna** (antybiotyk stosowany do leczenia gruźlicy)
- **Cymetydyna** (stosowana w leczeniu choroby wrzodowej żołądka, zgagi i refluksu)
- **Ketokonazol** (lek stosowany w leczeniu grzybic)
- **Fluoksetyna** (leczenie depresji)
- **Haloperydol** (leczenie zaburzeń umysłowych i psychicznych)
- **Erytromycyna** (antybiotyk)
- **Cyklosporyna** (lek zmniejszający reakcje układu odpornościowego, zapobiegający odrzuceniu przeszczepu po transplantacji, stosowany również w leczeniu pewnych schorzeń reumatologicznych i dermatologicznych)
- **Klonidyna** (lek obniżający ciśnienie krwi, stosowany również w leczeniu migreny)
- **Werapamil, diltiazem, amiodaron** (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca) – ryzyko arytmii może wzrosnąć
- Niektóre leki przeciwarrytmiczne np. **chinidyna, dyzopiramid, meksyletyna, propafenon, flekainid** (leki przeciwarrytmiczne I typu)
- **Inne leki obniżające ciśnienie krwi.** Carvedigamma nasila działanie innych leków obniżających ciśnienie krwi podawanych jednocześnie (np. **antagoniści receptora alfa 1**) i leków których działaniem niepożądanym jest obniżanie ciśnienia krwi np. **barbiturany** (stosowane w leczeniu padaczki), **fenotiazyny** (leczenie psychoz), trójpierścieniowe **leki przeciwdepresyjne** (leczenie depresji) oraz **leki rozszerzające naczynia**
- **Insulina** lub **doustne leki przeciwcukrzycowe** (leki obniżające stężenie cukru we krwi) ponieważ ich działanie obniżające stężenie cukru może być nasilone, a objawy niskiego stężenia cukru we krwi mogą być maskowane
- **Środki znieczulające** (stosowane w znieczuleniu ogólnym)
- **Leki sympatykomimetyczne** (leki nasilające czynność układu współczulnego)
- **Dihydropirydyna** (leczenie nadciśnienia tętniczego i chorób serca)
- **Azotany** (leczenie chorób serca) ponieważ mogą nagle obniżyć ciśnienie krwi, nasilając działanie karwedylolu
- **Leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe** (leki zmniejszające napięcie mięśniowe)
- **Ergotamina** (leczenie migreny)
- **Niektóre leki przeciwbólowe (NLPZ), estrogeny** (hormony płciowe) i **kortykosteroidy** (hormony nadnerczy) ponieważ mogą w niektórych przypadkach osłabić obniżające ciśnienie krwi działanie karwedylolu.
- Leki zawierające **rezerpinę, guanetydynę, metyldopę, guanfacynę oraz inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO)**, leki stosowane w leczeniu depresji, ponieważ mogą powodować spowolnienie czynności serca.

Lek Carvedigamma z jedzeniem, pić i alkoholem

Carvedigamma może nasilać działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Istnieje ryzyko szkodliwego wpływu leku na nienarodzone dziecko. Lek Carvedigamma może być stosowany w okresie ciąży tylko w przypadku jeśli lekarz uzna to za konieczne. Na podstawie wyników badań przeprowadzonych na karmiących zwierzętach stwierdzono, że lek Carvedigamma przenika do mleka matek i dlatego nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Na początku leczenia lub w czasie zmiany leczenia, mogą wystąpić zawroty głowy i zmęczenie. Jeśli w trakcie przyjmowania leku, wystąpią zawroty głowy i osłabienie, należy unikać prowadzenia pojazdów lub pracy wymagającej szczególnej uwagi.

Lek Carvedigamma zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować lek Carvedigamma

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

Tabletki należy połykać popijając co najmniej połową szklanki wody. Lek można przyjmować przed posiłkiem, podczas lub po posiłku. Pacjenci z niewydolnością serca powinni przyjmować tabletki powlekane z posiłkiem w celu zmniejszenia ryzyka zawrotów głowy podczas wstawania.

Lek Carvedigamma jest dostępny w następujących mocach:

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

Jeżeli lekarz nie przepisze inaczej, lek Carvedigamma stosuje się następująco:

Nadciśnienie tętnicze samoistne

Dorośli: Zalecana dawka początkowa to 1 tabletka leku Carvedigamma 12,5 mg (co odpowiada 12,5 mg karwedylolu) raz na dobę przez pierwsze dwa dni. Następnie leczenie kontynuuje się stosując dawkę 2 tabletki 12,5 mg leku Carvedigamma (co odpowiada 25 mg karwedylolu) raz na dobę. W razie konieczności, lekarz może zalecić dalsze, stopniowe zwiększanie dawki, w odstępach dwutygodniowych lub większych. W przypadku stosowania większych dawek leku Carvedigamma, dostępna jest moc 25 mg. Zamiast 2 tabletek 12,5 mg karwedylolu, można stosować 1 tabletkę 25 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku: Zalecana dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 12,5 mg leku Carvedigamma (co odpowiada 12,5 mg karwedylolu) raz na dobę, co może być także dawką wystarczającą w dalszym leczeniu. Jednak jeśli reakcja na lek jest po tej dawce niewystarczająca, lekarz może zalecić dalsze stopniowe zwiększanie dawki w odstępach dwutygodniowych lub większych.

W celu stosowania większych dawek dostępne są inne moce leku Carvedigamma np. 25 mg.

Dławica piersiowa

Dorośli: Zalecana dawka początkowa wynosi 1 tabletkę leku Carvedigamma 12,5 mg (co odpowiada 12,5 mg karwedylolu) dwa razy na dobę przez pierwsze dwa dni. Następnie leczenie kontynuuje się stosując dawkę 2 tabletki leku Carvedigamma 12,5 mg (co odpowiada 25 mg karwedylolu) dwa razy na dobę. W razie konieczności, lekarz może zalecić dalsze, stopniowe zwiększanie dawki w odstępach dwutygodniowych lub większych. **Zalecana maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg, podawane w dawkach podzielonych (dwa razy na dobę).** Dla takiego dawkowania dostępna jest inna moc leku Carvedigamma: 25 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku: Zalecana dawka początkowa wynosi 1 tabletkę leku Carvedigamma 12,5 mg (co odpowiada 12,5 mg karwedylolu) dwa razy na dobę przez dwa dni. Następnie leczenie kontynuuje się, stosując dawkę 2 tabletki leku Carvedigamma 12,5 mg (co odpowiada 25 mg

karwedylolu) dwa razy na dobę, co jest zalecaną maksymalną dawką dobową. Dla takiego większego dawkowania dostępna jest inna moc leku Carvedigamma: 25 mg.

Niewydolność serca

Zalecana dawka początkowa wynosi 3,125 mg karwedylolu dwa razy na dobę przez dwa tygodnie. Dla takiego dawkowania należy stosować inne produkty lecznicze zawierające karwedylol w mniejszych mocach. Jeśli dawka początkowa jest dobrze tolerowana, lekarz może zalecić, stopniowe zwiększanie dawki w odstępach dwutygodniowych lub większych, najpierw do 6,25 mg dwa razy na dobę, potem do 12,5 mg karwedylolu dwa razy na dobę, a następnie do 25 mg karwedylolu dwa razy na dobę. Zaleca się, aby dawkę zwiększać do największej dawki tolerowanej przez pacjenta. Dla takiego dawkowania dostępna jest inna dawka leku Carvedigamma: 25 mg.

Zalecana dawka maksymalna wynosi od 25 mg dwa razy na dobę do 50 mg dwa razy na dobę w zależności od masy ciała pacjenta z wyłączeniem pacjentów z ciężką niewydolnością serca.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Dawkowanie lekarz ustali indywidualnie dla każdego pacjenta. Jednak nie ma wystarczających dowodów wskazujących na konieczność modyfikacji dawkowania karwedylolu u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek.

Pacjenci z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby

Konieczna może być modyfikacja dawkowania.

Tak jak w przypadku innych beta-adrenolityków, odstawienie leku Carvedigamma powinno następować stopniowo, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności serca (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Carvedigamma

Jeśli pacjent przyjął większą dawkę leku niż zalecana lub jeśli dziecko połknęło przez przypadek lek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, szpitalem lub pogotowiem w celu określenia ryzyka i ustalenia postępowania.

Objawy przedawkowania mogą obejmować uczucie omdlenia spowodowane bardzo niskim ciśnieniem krwi, spowolnienie akcji serca i w ciężkich przypadkach zatrzymanie akcji serca. Mogą pojawić się również trudności w oddychaniu, zwężenie dróg oddechowych, wymioty, zaburzenia świadomości i drgawki.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Carvedigamma

W przypadku pominięcia dawki leku (lub kilku dawek), należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej lub większej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej, lecz kontynuować przyjmowanie tabletek jak dotychczas.

Przerwanie stosowania leku Carvedigamma

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem. Lekarz zaleci stopniowe odstawienie leku Carvedigamma w ciągu 1 do 2 tygodni.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem

Ciężkie reakcje alergiczne jak nagły obrzęk gardła, twarzy, ust i jamy ustnej, które mogą powodować trudności w oddychaniu i przełykaniu.

Ból w klatce piersiowej z towarzyszącym spłyceniem oddechu, poceniem się i nudnościami.

Rzadsze oddawanie moczu połączone z obrzękiem nóg, co wskazuje na zaburzenia nerek.

Bardzo niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia), co może powodować omdlenia i utratę świadomości.

Reakcje skórne

Bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka). Na skórze lub błonie śluzowej jamy ustnej, narządów płciowych lub powiek mogą wystąpić zaczerwienienia oraz pęcherze. W początkowej fazie mogą przybierać formę okrągłych plam, często z pęcherzem pośrodku, a następnie przekształcać się w złuszczone duże obszary skóry. Objawy te mogą zagrażać życiu. Te poważne reakcje skórne często poprzedzone są bólem głowy, gorączką i bólem mięśni (objawy grypopodobne).

Większość działań niepożądanych jest zależna od dawki i ustępuje po jej zmniejszeniu lub przerwaniu leczenia. Niektóre działania niepożądane występują na początku leczenia i ustępują samoistnie podczas kontynuacji leczenia.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zawroty głowy
- Ból głowy
- Uczucie osłabienia i zmęczenia
- Zaburzenia serca. Objawy obejmują ból w klatce piersiowej, zmęczenie, spłycenie oddechu i obrzęk rąk i nóg.
- Niskie ciśnienie krwi. Objawy obejmują zawroty głowy i omdlenia.

Zawroty głowy, ból głowy, uczucie osłabienia i zmęczenia są zazwyczaj łagodne i najczęściej występują na początku leczenia.

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- Zakażenia dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), płuc (zapalenie płuc), nosa i gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych). Objawy obejmują świszczący oddech, spłycenie oddechu, ucisk w klatce piersiowej i ból gardła.
- Zakażenia układu moczowego, które mogą powodować trudności w oddawaniu moczu.
- Niska liczba czerwonych krwinek (anemia). Objawy obejmują uczucie zmęczenia, bledność skóry, uczucie kołatania serca i płytki oddech.
- Zwiększenie masy ciała.
- Zwiększenie stężenia cholesterolu (wykazane w badaniach krwi)
- Utrata kontroli stężenia cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą.
- Uczucie przygnębienia.
- Zaburzenia widzenia, ból oka, uczucie suchego oka związane ze zmniejszonym wydzielaniem łez.
- Powolne bicie serca.
- Omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania.

- Zatrzymanie płynów. Objawy obejmują: ogólny obrzęk ciała, obrzęk niektórych części ciała np. rąk, stóp, kostek lub nóg oraz zwiększenie objętości krwi w organizmie.
- Zaburzenia krążenia w rękach i nogach. Objawy obejmują zimne dłonie i stopy, bladość, mrowienie i ból palców, ból nóg potęgujący się w trakcie chodzenia.
- Zaburzenia oddychania.
- Nudności lub wymioty.
- Biegunka
- Ból żołądka i (lub) niestrawność
- Ból dłoni i stóp.
- Zaburzenia nerek, w tym zmiana w częstotliwości oddawania moczu.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- Zaburzenia snu
- Omdlenia
- Mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- Zaburzenia skóry, w tym wysypka pokrywająca dużą część ciała, wysypka grudkowata (pokrzywka), świąd i pląty suchej skóry.
- Zwiększona potliwość
- Utrata włosów
- Zaburzenia erekcji
- Zaparcia

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Zmniejszeni liczby płytek krwi. Objawy obejmują łatwo powstające siniaki i krwawienie z nosa.
- Zatkany nos, świszczący oddech i objawy grypopodobne.
- Suchość w ustach

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Zmniejszenie liczby białych krwinek. Objawy obejmują zakażenia jamy ustnej, dziąseł, gardła i płuc.
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości). Objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu spowodowane nagłym obrzękiem gardła, obrzęk twarzy, rąk, stóp i kostek.
- Zaburzenia nerek ujawniane w badaniach krwi.
- U niektórych kobiet mogą wystąpić zaburzenia utrzymania moczu. Po przerwaniu leczenia stan zazwyczaj poprawia się.
- Ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka). Na skórze lub błonie śluzowej jamy ustnej, narządów płciowych lub powiek mogą wystąpić zaczerwienienia oraz pęcherze. W początkowej fazie mogą przybierać formę okrągłych plam, często z pęcherzem pośrodku, a następnie przekształcać się w złuszczone duże obszary skóry. Objawy te mogą zagrażać życiu. Te poważne reakcje skórne często poprzedzone są bólem głowy, gorączką i bólem mięśni (objawy grypopodobne).

Lek Carvedigamma może również powodować rozwój objawów cukrzycy u pacjentów, którzy mają bardzo łagodną postać cukrzycy, zwaną „cukrzycą utajoną”.

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 181 C

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.

5. Jak przechowywać lek Carvedigamma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C.
Chronić od światła.

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 Carvedigamma

Substancją czynną leku jest karwedylol

Ponadto lek zawiera

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Krospowidon

Powidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Opadry II White YS-22-18096 o składzie:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Polidekstroza (E 1200)

Hypromeloza 3cP

Hypromeloza 6cP

Hypromeloza 50cP

Trietylu cytrynian (E 1505)

Makrogol 8000

Jak wygląda lek Carvedigamma i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 6,25 mg: białe, owalne, z oznakowaniem „6.25” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane 12,5 mg: białe, owalne, z rowkiem ułatwiającym dzielenie tabletki po obu stronach i oznakowaniem „12.5” po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletki powlekane 25 mg: białe, owalne, z rowkiem ułatwiającym dzielenie tabletki po obu stronach i oznakowaniem „25” po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Wielkości opakowań: 30, 50, 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się na rynku.

Podmiot odpowiedzialny

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
D-71034 Böblingen
Niemcy

Wytwórcy

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
D-71034 Böblingen
Niemcy

Specifar S.A.
1,28 Octovriou str.
12351 Ag. Varvara,
Ateny, Grecja

Artesan Pharma GmbH & Co. KG,
Wendlanstr. 1
D-29439 Lüchow
Niemcy

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Niemcy

Carvedigamma 12,5/25 mg
S.C. Magistra C&C S.R.L.
B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A,
Constanța, Jud. Constanța,
900055
Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria:	Карведигамма 6.25/12,5/25 mg филмирани таблетки
Niemcy:	Carvedigamma 3.125/6.25/ 12.5/ 25 mg Filmtabletten
Węgry:	Carvedigamma 12.5/ 25 mg filmtabletta
Litwa:	Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg plėvele dengtos tabletės
Polska:	Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg tabletki powlekane
Rumunia:	Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg comprimate filmate
Słowenia:	Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg filmsko obložene tablete
Słowacja:	Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg filmom obalené tablety

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.
ul. Bodycha 18
02-495 Warszawa
tel. (+48) 22 863 72 81
fax (+48) 22 877 13 70

Data zatwierdzenia ulotki: 22.11.2018