

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Hypoten 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg tabletki powlekane

*Carvedilolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Hypoten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hypoten
3. Jak stosować Hypoten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Hypoten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Hypoten i w jakim celu się go stosuje

Hypoten należy do grupy leków zwanych blokerami alfa i beta. Czynny składnik leku, karwedylol, rozszerza naczynia krwionośne, obniża ciśnienie krwi i zmniejsza opór, jaki musi pokonać serce pompując krew. Karwedylol ma również działanie uspokajające rytm pracy serca. Karwedylol zmniejsza zapotrzebowanie serca na tlen i w ten sposób łagodzi objawy dławicy.

Hypoten stosowany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz dławicy piersiowej (duszniczy bolesnej). Hypoten jest również stosowany jako leczenie wspomagające w niewydolności serca, gdzie powoduje poprawę czynności serca.

Uwaga: lekarz może przepisać ten lek do innego stosowania i (lub) w innej dawce, niż dawka podana w ulotce dla pacjenta. Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza i instrukcji podanych w ulotce dla pacjenta.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hypoten

##### Kiedy nie stosować leku Hypoten

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje **astma** lub **skurcz oskrzeli**.
- Jeśli u pacjenta występuje **nieleczona lub niestabilna przewlekła niewydolność serca** lub pewne typy **zaburzeń układu przewodzącego serca** (tzw. blok przedsionkowo-komorowy stopnia II lub III o ile pacjent nie ma wstawionego rozrusznika serca, lub tzw. zespół chorego węzła zatokowego).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie **upośledzenie czynności serca** (wstrząs kardiogeny).
- Jeżeli pacjent ma bardzo **niskie tętno** lub bardzo **niskie ciśnienie krwi**.
- Jeśli u pacjenta występuje **poważne zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej ustroju** (kwasica metaboliczna, acydemia).
- Jeśli u pacjenta występuje **nadczynność nadnerczy** (guz chromochłonny), która nie jest leczona lekami.
- Jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**.

- Jeżeli pacjent jest obecnie leczony dożylnie lekami stosowanymi w leczeniu **nadciśnienia** lub **chorób serca** (werapamil lub diltiazem).
- Jeśli u pacjenta występują **ciężkie reakcje skórne**, takie jak zmiany w obrębie skóry i błon śluzowych lub ciężkie, rozległe uszkodzenie skóry (łuszczenie się skóry).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hypoten należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje przewlekła **niewydolność serca** połączona
  - z niskim ciśnieniem krwi,
  - z **obniżonym zaopatrzeniem serca w krew i tlen** (choroba niedokrwienności serca) i **stwardnieniem tętnic** (miażdżycy),
  - i (lub) z **chorobą nerek**.

W takim przypadku należy prowadzić kontrolę czynności nerek; konieczne może być zmniejszenie dawki leku.

- jeśli u pacjenta występuje **cukrzyca**. Leczenie lekiem Hypoten może maskować objawy niskiego stężenia cukru we krwi. Dlatego stężenie cukru we krwi powinno być regularnie kontrolowane.
- jeżeli pacjent ma poważne **trudności z oddychaniem**, które nie są leczone. Hypoten może zaostrzyć takie trudności oddechowe.
- jeżeli pacjent nosi **soczewki kontaktowe**. Hypoten może ograniczać wytwarzanie łez.
- jeżeli u pacjenta występuje **zespół Raynauda** (objawiający się kolejno sinieniem palców rąk i stóp, blednięciem, a następnie zaczerwienieniem wraz z bólem) lub inna **choroba naczyń obwodowych**. Hypoten może zaostrzyć te objawy.
- jeżeli u pacjenta występuje **nadczynność tarczycy** ze zwiększonym wytwarzaniem hormonów tarczycy. Hypoten może maskować te objawy.
- jeżeli pacjent przyjmuje Hypoten i ma przejść **operację** z zastosowaniem znieczulenia. Należy z odpowiednim wyprzedzeniem omówić tę sprawę z lekarzem odpowiedzialnym za znieczulenie.
- jeżeli pacjent ma **bardzo niskie tętno (mniej niż 55 uderzeń na minutę)**.
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka **reakcja alergiczna** (np. na ukąszenie owada lub pokarm) lub jeżeli pacjent przechodzi lub ma przechodzić **leczenie odczulające**, ponieważ Hypoten może osłabiać skuteczność leków stosowanych w leczeniu takich reakcji alergicznych.
- jeżeli pacjent choruje na **łuszczycę**.
- jeśli u pacjenta występuje **nadczynność nadnerczy** (guz chromochłonny).
- jeśli u pacjenta występuje nietypowa postać dusznicy bolesnej, zwana **dławicą Prinzmetala**, spowodowana przez skurcz tętnic wieńcowych.
- jeśli u pacjenta występuje **niestabilne lub wtórne nadciśnienie** (kiedy ciśnienie krwi gwałtownie zmienia się lub gdy wysokie ciśnienie krwi spowodowane jest inną przyczyną wynikającą ze stanu ogólnego pacjenta).
- jeśli u pacjenta występuje **nadciśnienie ortostatyczne**, nagły spadek ciśnienia krwi w trakcie wstawania.
- jeśli u pacjenta występuje **ostre zapalenie mięśnia sercowego**.
- jeśli u pacjenta występuje **niedrożność zastawek serca**.

### Dzieci

Brak jest wystarczających danych o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania karwedylolu.

### Hypoten a inne leki

Jednoczesne leczenie innymi lekami może wpływać na działanie leku Hypoten, lub lek Hypoten może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub niedawno lekach, włącznie z lekami dostępnymi bez recepty. Należy pamiętać, aby poinformować lekarza o trwającym leczeniu lekiem Hypoten, jeżeli lekarz będzie przepisywać inny lek.

Jest **szczególnie istotne**, aby poinformować lekarza, jeżeli pacjent jest obecnie leczony którymkolwiek z następujących leków:

- **Digoksyna** (do leczenia niewydolności serca).
- **Karbamazepina** (lek stosowany w leczeniu epilepsji).
- **Paroksetyna, Fluoksetyna, Bupropion** (leki stosowane w leczeniu depresji).
- **Cinakalcet** (lek stosowany w leczeniu nadczynności tarczycy).
- **Flukonazol** (lek stosowany w leczeniu infekcji grzybiczych)
- **Ryfampicyna** (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy).
- **Cymetydyna** (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka, zgagi i refluksu żołądkowego).
- **Cyklosporyna** (lek hamujący czynność układu immunologicznego, zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu, stosowany również np. w leczeniu pewnych chorób reumatycznych lub dermatologicznych).
- **Klonidyna** (lek obniżający ciśnienie krwi lub stosowany w migrenie).
- **Werapamil, diltiazem, amiodaron** (leki stosowane w leczeniu arytmii serca).
- **Chinidyna, dyzopiramid, meksyletyna, propafenon, flekainid** (tzw. leki przeciwarytmiczne klasy I).
- **Inne leki obniżające ciśnienie krwi.** Przy jednoczesnym podaniu, karwedylol może wzmocnić działanie obniżające ciśnienie przez te leki (np. **antagoniści receptora alfa<sub>1</sub>**), a także przez leki wywołujące spadek ciśnienia krwi jako działanie uboczne, np. **barbiturany** (stosowane w leczeniu padaczki), **pochodne fenotiazyny** (stosowane w leczeniu psychoz), trójpierścieniowe **leki przeciwdepresyjne** (stosowane w leczeniu depresji), **leki rozszerzające naczynia oraz alkohol**.
- **Insuliny** lub **doustne leki przeciwcukrzycowe** (obniżające stężenie cukru we krwi), bowiem ich działanie obniżające stężenie cukru może być nasilone, a objawy niskiej zawartości cukru zamaskowane.
- **Sympatykomimetyki** (leki pobudzające czynność współczulnej części autonomicznego układu nerwowego).
- **Pochodne dihydropirydyny** - blokery kanału wapniowego (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia i choroby naczyń wieńcowych, takie jak amlodypina i felodypina).
- **Leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe** (leki zmniejszające napięcie mięśni).
- **Pochodne ergotaminy** (lek stosowany w migrenie).
- **Pewne leki przeciwbólowe** (NLPZ - niesteroidowe leki przeciwzapalne), **estrogeny** (hormony) i **kortykosteroidy** (hormony nadnerczy), ponieważ w pewnych okolicznościach mogą osłabić przeciwnadciśnieniowe działanie karwedylolu.
- Leki zawierające **rezerpinę i inhibitory monoaminooksydazy (MAO)**, ponieważ mogą dodatkowo zmniejszyć częstość akcji serca.
- **Preparaty o działaniu rozszerzającym oskrzela, np. fenoterol, formoterol, salbutamol, terbutalina, salmeterol** (leki wziewne rozszerzające oskrzela).

### **Hypoten z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Hypoten 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 uszkodzenia nienarodzonego dziecka. Dlatego karwedylol może być stosowany podczas ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za niezbędne.

Nie wiadomo czy karwedylol przenika do mleka kobiecego, w związku z tym nie powinien być zażywany w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki, podczas zmiany leków lub łącznie z alkoholem mogą wystąpić **zawroty głowy i zmęczenie**. Nie wiadomo, czy karwedylol stosowany w prawidłowych dawkach zaburza zdolność do kierowania pojazdami lub do obsługi maszyn. Jeżeli podczas stosowania leku pacjent będzie odczuwać zawroty głowy lub osłabienie, należy unikać prowadzenia pojazdów i innych czynności wymagających wzmożonej czujności.

Pacjent musi osobiście podjąć decyzję, czy jest w stanie prowadzić pojazd mechaniczny lub wykonywać inne czynności wymagające wzmożonej czujności. Z uwagi na działanie leków, lub ich działania niepożądane, stosowanie leków jest jednym z czynników, które mogą osłabić zdolność do bezpiecznego wykonywania takich czynności. Opis tych działań znajduje się w innej części ulotki. Należy zapoznać się dokładnie z całą zawartością ulotki.

#### **Hypoten zawiera laktozę**

Ten lek zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

### **3. Jak stosować Hypoten**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli zdaniem pacjenta lek działa zbyt słabo lub zbyt mocno, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Tabletki należy połykać popijając co najmniej połową szklanki wody.

Należy połknąć tabletkę powlekaną popijając co najmniej połową szklanki wody. Tabletki powlekane można zażywać razem z posiłkiem lub osobno. Pacjenci z niewydolnością serca powinni zawsze zażywać tabletki powlekane razem z posiłkiem, aby zmniejszyć ryzyko zawrotów głowy w przypadku nagłego wstania.

**Lek Hypoten jest dostępny w następujących mocach:  
6,25 mg, 12,5 mg i 25 mg.**

#### **Nadciśnienie tętnicze:**

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę leku Hypoten 12,5 mg (co odpowiada 12,5 mg karwedylolu) raz na dobę przez pierwsze dwa dni, a następnie 2 tabletki leku Hypoten 12,5 mg (co odpowiada 25 mg karwedylolu) raz na dobę. Celem takiego dawkowania dostępne są również inne moce leku Hypoten.

#### **Dławica piersiowa:**

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę leku Hypoten 12,5 mg (co odpowiada 12,5 mg karwedylolu) dwa razy na dobę przez dwa dni, a następnie 2 tabletki leku Hypoten 12,5 mg (co odpowiada 25 mg karwedylolu) dwa razy na dobę. Celem takiego dawkowania dostępne są również inne moce leku Hypoten.

#### **Niewydolność serca:**

Zazwyczaj dawka początkowa to połowa tabletki leku Hypoten 6,25 mg (co odpowiada 3,125 mg karwedylolu) dwa razy na dobę przez dwa tygodnie. Dawka może być zwiększana stopniowo, zwykle w dwutygodniowych odstępach.

Może jednak wystąpić potrzeba zwiększenia lub zmniejszenia dawki. Lekarz zaleci stosowaną zmianę w zależności od okoliczności.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Hypoten**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Hypoten lub przypadkowego zażycia leku przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub szpitalem, czy też zadzwonić na pogotowie w celu uzyskania oceny zagrożenia i porady co do działań, jakie należy podjąć. Objawy przedawkowania mogą obejmować uczucie osłabienia z powodu nadmiernego spadku ciśnienia krwi, wolną akcję serca, a w ciężkich przypadkach niekiedy brak pojedynczych skurczów serca. Może też wystąpić duszność, skurcz dróg oddechowych, złe samopoczucie, obniżony poziom świadomości i drgawki.

### **Pominięcie zażycia leku Hypoten**

Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawkę (lub więcej dawek) leku, należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej (lub większej) w celu uzupełnienia pominiętej dawki (pominiętych dawek).

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Większość działań niepożądanych jest zależna od dawki i ustępuje po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia. Niektóre działania niepożądane mogą wystąpić na początku leczenia i ustąpić samoistnie w trakcie dalszego leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:

- wolne lub nieregularne bicie serca, zawroty głowy, osłabienie lub trudności w oddychaniu (występujące częściej niż u 1 pacjenta na 10),
- trudności w oddychaniu, astma (u pacjentów predysponowanych), obrzęk płuc (płyn w płucach) (występujące u maksymalnie 1 pacjenta na 10),
- ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna) (występujące u maksymalnie 1 pacjenta na 100),
- reakcje alergiczne (występujące u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000),
- ciężkie reakcje skórne, w tym zmiany dotyczące skóry i błony śluzowej lub ciężkie uszkodzenie znacznego obszaru skóry (łuszczenie skóry) (występujące u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000).

Inne działania niepożądane:

**Bardzo częste** (występujące częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- zawroty głowy (np. po szybkim wstawaniu), bóle głowy,
- niedociśnienie,
- zmęczenie.

**Częste** (występujące u maksymalnie 1 pacjenta na 10):

- zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje górnych dróg oddechowych, infekcje przewodu moczowego,
- anemia,
- wzrost masy ciała, podwyższony poziom cholesterolu, podwyższony lub obniżony poziom glukozy we krwi u pacjentów chorych na cukrzycę, przeciążenie płynami, zatrzymanie płynów w organizmie,
- depresja, stany depresyjne,
- zaburzenia widzenia, suchość gałek ocznych, podrażnienie gałek ocznych,
- nadciśnienie ortostatyczne (nagły spadek ciśnienia krwi w trakcie wstawania), zaburzenia krążenia obwodowego np. zimne dłonie i stopy, choroba naczyń obwodowych,
- nudności, biegunka, wymioty, niestrawność, ból brzucha,
- bóle kończyn,
- niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek u pacjentów z twardnieniem tętniczym i(lub) upośledzona czynnością nerek, zaburzenia przy oddawaniu moczu,
- obrzęk (opuchnięcie), ból.

**Niezbyt częste** (występujące u maksymalnie 1 pacjenta na 100):

- zaburzenia snu,
- zawroty głowy, omdlenia, nietypowe samopoczucie,
- reakcje skórne, wypadanie włosów,
- impotencja.

**Rzadkie** (występujące u maksymalnie 1 pacjenta na 1 000):

- mała liczba płytek krwi,
- zatkany nos,
- zatwardzenie.

**Bardzo rzadkie** (występujące u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000):

- mała liczba białych krwinek,
- suchość w ustach,
- podwyższony poziom enzymów wątrobowych,
- nietrzymanie moczu u kobiet.

Zawroty głowy, omdlenia, bóle głowy i zmęczenie zwykle występują w stopniu łagodnym i na ogół występują na początku leczenia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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](mailto: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 Hypoten**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej **30°C**.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Hypoten**

- **Substancją czynną** leku jest karwedylol.
- **Pozostałe składniki to:** celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krospowidon, powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza 3cP, hypromeloza 6cP, hypromeloza 50cP, tytanu dwutlenek (E 171), trietylu cytrynian, makrogol 8000, polidekstroza.

### **Jak wygląda lek Hypoten i co zawiera opakowanie.**

Tabletki powlekane 6,25 mg: białe, owalne, oznakowane „6.25” po jednej stronie, z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Tabletki powlekane 12,5 mg: białe, owalne, z rowkiem dzielącym po obu stronach, oznakowane „12.5” po jednej stronie.

Tabletki powlekane 25 mg: białe, owalne, z rowkiem dzielącym po obu stronach, oznakowane „25” po jednej stronie.

Tabletki 6,25 mg, 12,5 mg i 25 mg można dzielić na połowy.

Wielkości opakowań dla tabletek 6,25 mg, 12,5 mg i 25 mg: 30 i 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia

**Wytwórca**

Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 19.11.2018