

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Carvedilolum 123ratio 6,25 mg tabletki**  
**Carvedilolum 123ratio 12,5 mg tabletki**  
**Carvedilolum 123ratio 25 mg tabletki**

### Carvedilolum

**Należy 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 Carvedilolum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carvedilolum 123ratio
3. Jak stosować lek Carvedilolum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Carvedilolum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Carvedilolum 123ratio i w jakim celu się go stosuje

Carvedilolum 123ratio należy do grupy leków nazywanych beta-blokerami. Beta-blokery sprawiają, że naczynia krwionośne rozluźniają się i rozszerzają się oraz zwalniają się tętno, tym samym powodując, że serce bije spokojniej i obniżane jest ciśnienie krwi.

Lek Carvedilolum 123ratio stosowany jest w:

- leczeniu dławicy piersiowej
- leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi
- lek Carvedilolum 123ratio jest również stosowany wspólnie z innymi lekami w leczeniu niewydolności serca.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carvedilolum 123ratio

##### Kiedy NIE stosować leku Carvedilolum 123ratio:

- jeżeli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości astma oskrzelowa lub inna choroba płuc, chyba że pacjent poinformował o tym lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku
- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem (np. blok serca lub niestabilna niewydolność serca), ponieważ karwedylol może nie być odpowiedni dla pacjentów z niektórymi rodzajami problemów z sercem
- jeśli u pacjenta występuje niezwykle zwolnienie rytmu serca (<50 uderzeń na minutę) lub bardzo niskie ciśnienie krwi (ciśnienie skurczowe poniżej 85 mmHg), czasami powodujące zawroty głowy lub omdlenia podczas wstawania
- jeśli pacjent przyjmuje werapamil lub diltiazem w postaci zastrzyków lub we wlewie dożylnym (kroplówka)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stężenia kwasu we krwi (kwasica metaboliczna)

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Carvedilolum 123ratio:

- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę, ponieważ leczenie lekiem Carvedilolum 123ratio może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta występuje objaw Raynauda lub choroba naczyń obwodowych powodujące zimne dłonie i stopy lub uczucie mrowienia
- jeśli u pacjenta występują choroby tarczycy
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje alergiczne lub jeśli u pacjenta przeprowadzane jest leczenie odczulające, np. na użądlenia osy lub pszczoły
- jeśli u pacjenta występuje łuszczyca (płaty pogrubionej i bolącej skóry)
- jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe, ponieważ karwedylol może powodować suchość oczu
- jeśli u pacjenta występowały problemy po podaniu debryzochiny (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi) jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny (narośl na jednym z nadnerczy), chyba że pacjent przyjmuje odpowiednie leki
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj bólu w klatce piersiowej zwany dławicą Prinzmetala
- ciężka bradykardia (<50 uderzeń na minutę).

### **Carvedilolum 123ratio a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty i lekach ziołowych, ponieważ karwedylol może wpływać na działanie niektórych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie karwedylolu.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- inne leki stosowane w leczeniu niewydolności serca lub nadciśnienia tętniczego, w szczególności:
  - leki przeciwaritmiczne np. amiodaron
  - leki blokujące kanały wapniowe np. amlodypina, diltiazem, werapamil, nifedypina
  - glikozydy naparstnicy np. digoksyna
  - azotany np. nitrogliceryna
  - guanetydyna, rezerpina, metylodopa
  - klonidyna
- inhibitory monoaminoooksydazy (stosowane w leczeniu depresji), np. moklobemid
- barbiturany np. amobarbital (lek nasenny)
- fenotiazyny np. prochlorperazyna (lek stosowany w zapobieganiu wymiotom i nudnościom)
- leki przeciwdepresyjne np. amitryptylina, fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji)
- cyklosporyna (stosowana po przeszczepach narządów)
- insulina lub tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen (stosowany w leczeniu bólu, sztywności i zapaleniu kości, stawów i mięśni)
- kortykosteroidy (stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego), np. beklometazon
- terapia estrogenowa (stosowana w terapii zastępczej lub antykoncepcji hormonalnej)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- cymetydyna (stosowana w leczeniu wrzodów)
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- haloperidol (stosowany w leczeniu chorób psychicznych)
- erytromycyna (antybiotyk stosowany w zakażeniach bakteryjnych)
- sympatykomimetyki (stosowane w chorobach układu nerwowego) np. efedryna, czy agonisty beta leki rozszerzające oskrzela
- ergotamina (stosowana w leczeniu migreny)

- leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (leki zwiotczające mięśnie stosowane w znieczuleniu), np. bezylan atrakurium.
- substancje rozszerzające naczynia (leki te rozszerzają naczynia krwionośne)
- guanfacyna (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)

Należy poinformować lekarza w szpitalu lub dentystę o przyjmowaniu leku Carvedilolum 123ratio, jeśli planuje się zabieg operacyjny wymagający podania środka znieczulającego.

### **Stosowanie leku Carvedilolum 123ratio z jedzeniem i piciem**

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Carvedilolum 123ratio.

### **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. Nie należy stosować leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Karwedylol może zmniejszać uwagę i mogą wystąpić zawroty głowy w czasie stosowania karwedylolu szczególnie na początku leczenia lub w trakcie zmiany leczenia i picia alkoholu. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych.

### **Carvedilolum 123ratio zawiera laktozę:**

Pacjenci, u których występuje nietolerancja **laktozy**, powinni mieć na uwadze, iż lek Carvedilolum 123ratio zawiera niewielką ilość laktozy. W przypadku stwierdzenia u pacjenta nietolerancji niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Carvedilolum 123ratio.

## **3. Jak stosować lek Carvedilolum 123ratio**

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

- Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.
- Lekarz może kontrolować stan pacjenta na początku leczenia lub w przypadku zwiększania dawki. W tym czasie mogą być przeprowadzane badania moczu i krwi.

Zazwyczaj zalecane dawkowanie to:

### **Nadciśnienie tętnicze**

- **Dorośli:** Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg, raz na dobę przez pierwsze dwa dni. Następnie leczenie jest kontynuowane dawką 25 mg/dobę. Jeśli zachodzi potrzeba lekarz może stopniowo zwiększać dawkę. Maksymalna dawka jednorazowa wynosi 25 mg, a maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 50 mg.
- **Pacjenci w podeszłym wieku:** Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg raz na dobę. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku.

### **Dławica piersiowa**

- **Dorośli:** Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg, dwa razy na dobę przez pierwsze dwa dni. Następnie leczenie jest kontynuowane dawką 25 mg dwa razy na dobę. Jeśli zachodzi potrzeba lekarz może stopniowo zwiększać dawkę. Maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg dwa razy na dobę.
- **Pacjenci w podeszłym wieku:** Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg dwa razy na dobę przez dwa dni. Następnie leczenie jest kontynuowane dawką 25 mg dwa razy na dobę, co jest maksymalną zalecaną dawką dobową.

### **Niewydolność serca**

Zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku, by zmniejszyć ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego podczas wstawania, co może powodować zawroty głowy lub omdlenia.

- **Dorośli:** Dawka początkowa wynosi 3,125 mg dwa razy na dobę, przez 2 tygodnie. Lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę do dawki 25 mg dwa razy na dobę. Dawkę należy zwiększać do najwyższej dawki tolerowanej przez pacjenta. Maksymalna zalecana dawka u pacjentów o masie mniejszej niż 85 kg wynosi 25 mg dwa razy na dobę, zaś u pacjentów o masie powyżej 85 kg – 50 mg dwa razy na dobę.

#### **Zaburzenia czynności wątroby lub nerek**

W przypadku zaburzeń czynności wątroby lub nerek lekarz może przepisać niższą dawkę leku.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Pacjenci w podeszłym wieku powinni być szczególnie starannie obserwowani.

#### **Zastosowanie udzieci i młodzieży (poniżej 18 lat)**

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

#### **W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Carvedilolum 123ratio:**

W razie zażycia przez pacjenta dużej ilości tabletek lub przypadkowego zażycia jakiegokolwiek ilości leku przez dziecko, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, zgłosić się do najbliższego szpitala lub zadzwonić po pogotowie ratunkowe, aby uzyskać odpowiednią pomoc.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić: ciężkie niedociśnienie (prowadzące do uczucia omdlenia, chwiejności, osłabienia), świszczący oddech, wymioty, drgawki, znaczne zwolnienie akcji serca, niewydolność /atak serca, problemy z oddychaniem i utrata przytomności.

Leczenie należy prowadzić w oddziale intensywnej terapii; w związku z powyższym, jeśli zachodzi podejrzenie przedawkowania leku, pacjent powinien zostać jak najszybciej przewieziony do najbliższego szpitala.

#### **W przypadku pominięcia dawki leku Carvedilolum 123ratio**

Jeśli chory zapomniał przyjąć tabletkę o wyznaczonej porze, powinien ją zażyć jak najszybciej.

Jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki tylko zażyć kolejną dawkę leku o przewidzianej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

#### **Przerwanie stosowania leku Carvedilolum 123ratio**

Nie należy nagle przerywać leczenia ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych. Lek należy odstawić powoli, stopniowo zmniejszając dawki karwedylolu zgodnie z zaleceniami lekarza.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Częstość występowania działań niepożądanych u pacjentów z nadciśnieniem i dławicą piersiową jest mniejsza niż u pacjentów z niewydolnością serca.

#### **Działania niepożądane u pacjentów z niewydolnością serca:**

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

- zawroty głowy
- bóle głowy
- problemy z sercem
- uczucie osłabienia lub zmęczenia
- niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy lub roztargnienie)

- zwolnienie rytmu serca, zawroty głowy lub omdlenia podczas wstawania (ze względu na obniżone ciśnienie krwi)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), płuc (zapalenie płuc), nosa i gardła
- zakażenia układu moczowego
- anemia
- zwiększenie masy ciała
- wzrost poziomu cholesterolu (tłuszcz) we krwi
- utrata kontroli stężenia cukru we krwi u osób z cukrzycą
- uczucie depresji
- zaburzenia widzenia, ból lub uczucie suchego oka, podrażnienie oczu
- powolne bicie serca
- obrzęk rąk, kostek lub stóp
- problemy z krążeniem, zatrzymanie płynów
- omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania (ze względu na obniżone ciśnienie krwi)
- pogorszenie objawu zimnych kończyn u pacjentów z chorobą Raynauda lub problemy z krążeniem
- problemy z oddychaniem
- nudności, rozstrój żołądka, wymioty
- biegunka
- ból dłoni, stóp
- problemy z nerkami, w tym zmiany w oddawaniu moczu.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- problemy ze snem
- uczucie omdlenia, omdlenia
- mrowienie lub drętwienie
- problemy z sercem, bóle w klatce piersiowej
- problemy ze skórą (wysypka skórna, świąd, pląty suchej skóry)
- utrata włosów
- impotencja (trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (powodujące nietypowe krwawienia lub niewyjaśnione siniaki)
- niedrożność nosa

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi
- reakcje alergiczne
- zmiany czynności wątroby (wykryte za pomocą testów)
- problemy z utrzymaniem moczu (nieutrzymanie moczu u kobiet)
- pęcherze na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), powstawanie pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona: rzadka choroba skóry ciężkich pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych) lub ciężkie pęcherze i łuszczenie na dużych obszarach skóry (toksyczna martwica naskórka ciężka reakcja skórna, która zaczyna się od bolesnych czerwonych obszarów, a następnie duże pęcherze i kończy złuszczeniem warstwy skóry. Objawom tym towarzyszy gorączka, dreszcze, bóle mięśni i ogólne złe samopoczucie), lub rumień wielopostaciowy: ciężki stan skóry, która może wpływać na usta i inne części ciała. Jest ona postrzegana jako czerwone, częste, swędzące miejsca podobne do wysypki jak przy odrze, która rozpoczyna się na kończynach, a czasami na innej powierzchni ciała. Plamki mogą prowadzić do wytworzenia pęcherza lub może rozwijać się tworząc wypukłe, czerwone znaki blado-scentralizowane. U pacjentów tych może wystąpić gorączka, ból gardła, ból głowy i / lub biegunka.

Mogą wystąpić zmiany stężenia cukru we krwi lub zaburzenia kontroli cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy choroby nasilą się, gdyż może być konieczna zmiana dawki leku lub podanie innego leku niż Carvedilolum 123ratio.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

## **5. Jak przechowywać lek Carvedilolum 123ratio**

### **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Skrót (EXP) określający termin ważności produktu może być umieszczony na opakowaniu zewnętrznym i blistrze.

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 Carvedilolum 123ratio**

- Substancją czynną leku jest karwedylol.
- Każda tabletki Carvedilolum 123ratio 6,25 mg zawiera 6,25 mg substancji czynnej.
- Każda tabletki Carvedilolum 123ratio 12,5 mg zawiera 12,5 mg substancji czynnej.
- Każda tabletki Carvedilolum 123ratio 25 mg zawiera 25 mg substancji czynnej.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, powidon, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Tabletki zawierają następujące barwniki:
  - tabletki, 6,25 mg: żelaza tlenek żółty (E172)
  - tabletki, 12,5 mg: żelaza tlenek czerwony (E172).

### **Jak wygląda lek Carvedilolum 123ratio i co zawiera opakowanie**

Tabletki Carvedilolum 123ratio są okrągłe, płaskie z linią podziału po jednej stronie i oznakowaniem „CVL”

w górnej części po drugiej stronie. Ponadto:

- tabletki 6,25 mg są jasnożółte lub żółte, z oznakowaniem „T2” w dolnej części po drugiej stronie.
- tabletki 12,5 mg są nakrapiane, jasne, ceglasczerwone, z oznakowaniem „T3” w dolnej części po drugiej stronie.
- tabletki 25 mg są białe lub niemal białe, z oznakowaniem „T4” w dolnej części po drugiej stronie.

Tabletki leku Carvedilolum 123ratio są dostępne w białych, nieprzezroczystych blistrach PVC/PVDC/Aluminium zawierających 7 lub 10 tabletek; opakowanie zewnętrzne tekturowe zawiera 14, 28, 30, 50, 56 i 100 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny**

123ratio Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, Polska  
tel.: (22) 345 93 00

**Wytwórca**

Teva UK Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22; 9AG, Wielka Brytania  
Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia  
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Węgry  
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

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

<b>BE</b>	Carvedilol Teva 6.25mg, 12.5mg Tabletten
<b>CZ</b>	Carvedilol-Teva 6.25mg, 12.5mg & 25mg
<b>DK</b>	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tabletter
<b>DE</b>	Carvedilol-Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tabletten
<b>ES</b>	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Comprimidos EFG
<b>HU</b>	Carvol 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg tableta
<b>IE</b>	Carvedilol 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tablets
<b>IT</b>	Carvedilol Ratiopharm 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Compresse
<b>LT</b>	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg tabletes
<b>PL</b>	Carvedilolum 123ratio, 6.25mg, 12.5mg & 25mg tabletki
<b>PT</b>	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Comprimidos
<b>SE</b>	Carvedilol Teva 25mg Tablett
<b>SK</b>	Carvedilol-Teva 6.25mg, 12.5mg & 25mg
<b>UK</b>	Teva Carvedilol 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tablets

**Data zatwierdzenia ulotki: [czerwiec 2014 r.](#)**