

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Carvedilol Teva 25 mg tabletki Carvedilolum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK Carvedilol Teva I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Carvedilol Teva jest lekiem zawierającym jako substancję czynną karwedylol. Karwedylol rozszerza naczynia krwionośne i zmniejsza obciążenie serca pracą (jest tzw. nieselektywnym lekiem β -adrenolitycznym o właściwościach rozszerzających naczynia, który zmniejsza opór obwodowy poprzez wybiórcze blokowanie receptora α_1 i hamuje układu renina-angiotensyna poprzez nieselektywne blokowanie receptora β).

Lek jest stosowany do leczenia nadciśnienia samoistnego, przewlekłej, stabilnej dławicy piersiowej oraz jako leczenie wspomagające stabilnej, przewlekłej niewydolności serca o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU Carvedilol Teva

Nie należy stosować leku Carvedilol Teva jeśli występuje:

- Niewydolność serca klasy IV wg NYHA wymagająca zastosowania dożylnych leków inotropowych.
- Przewlekła obturacyjna choroba płuc ze zwężeniem oskrzeli.
- Klinicznie istotne zaburzenia czynności wątroby.
- Astma oskrzelowa.
- Blok przedsionkowo – komorowy II lub III stopnia.
- Ciężka bradykardia (< 50 uderzeń serca na minutę).
- Zespół chorej zatoki (w tym blok zatokowo-przedsionkowy).
- Wstrząs kardiogeny.
- Ciężkie niedociśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe poniżej 85 mm Hg).
- Dławica Prinzmetala.
- Nieleczony guz chromochłonny nadnerczy.
- Nadwrażliwość na karwedylol lub substancje pomocnicze preparatu.
- Kwasica metaboliczna.
- Ciężkie zaburzenia obwodowego krążenia tętniczego.
- Jednoczesne stosowanie dożylnie werapamilu lub diltiazemu.

Zachować szczególną ostrożność stosując Carvedilol Teva:

Ostrzeżenia dotyczące szczególnie pacjentów z niewydolnością serca

U chorych z przewlekłą niewydolnością serca karwedylol powinien być stosowany głównie w skojarzeniu z lekami moczopędnymi, inhibitorami konwertazy angiotensyny (IKA), glikozydami naparstnicy i (lub) lekami rozszerzającymi naczynia. Leczenie należy rozpocząć w szpitalu, pod ścisłym nadzorem lekarza. Leczenie można rozpocząć pod warunkiem, że stan pacjenta jest stabilny po zastosowaniu leczenia standardowego przez co najmniej 4 tygodnie. Pacjentów z ciężką niewydolnością serca, niedoborem płynów lub elektrolitów, w podeszłym wieku oraz pacjentów z niskim wyjściowym ciśnieniem tętniczym należy obserwować przez w przybliżeniu 2 godziny, ze względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia tętniczego. Niedociśnienie tętnicze spowodowane nadmiernym rozszerzeniem naczyń należy leczyć początkowo zmniejszeniem dawki leku moczopędnego. Jeśli objawy nie ustępują, można zmniejszyć dawkę inhibitora konwertazy angiotensyny. Na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki karwedylolu może wystąpić pogorszenie niewydolności serca lub zatrzymanie płynów. W takich przypadkach należy zwiększyć dawkę leku moczopędnego. Niemniej jednak, czasami może być konieczne zmniejszenie dawki lub odstawienie karwedylolu. Nie należy zwiększać dawki karwedylolu do czasu, aż objawy pogorszenia niewydolności serca lub niedociśnienie tętnicze nie zostaną opanowane.

Podczas leczenia karwedylolem u chorych z niewydolnością serca i niskim ciśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe < 100 mm Hg), chorobą niedokrwienną serca i uogólnioną miażdżycą, oraz (lub) z istniejącą niewydolnością nerek obserwowano odwracalne pogorszenie czynności nerek.

U chorych z niewydolnością serca i podwyższonymi czynnikami ryzyka należy monitorować czynność nerek podczas zwiększania dawki karwedylolu. Jeśli wystąpi znaczące pogorszenie czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę karwedylolu lub przerwać leczenie.

U chorych z przewlekłą niewydolnością serca leczonych glikozydami naparstnicy karwedylol należy stosować z zachowaniem ostrożności, ponieważ zarówno digoksyna jak i karwedylol wydłużają czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego.

Inne ostrzeżenia dotyczące karwedylolu i leków β -adrenolitycznych ogólnie

U pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc i skłonnością do zwężenia oskrzeli, **nie** leczonych preparatami doustnymi lub wziewnymi, karwedylol można być stosować tylko wtedy, jeśli spodziewane korzyści przewyższają możliwe ryzyko. W początkowym okresie leczenia oraz podczas zwiększania dawki karwedylolu należy uważnie obserwować pacjenta, a w przypadku wystąpienia skurczu oskrzeli dawkę należy zmniejszyć.

Karwedylol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe ostrej hipoglikemii. U chorych na cukrzycę i niewydolność serca stosowanie karwedylolu może powodować pogorszenie kontroli stężenia glukozy we krwi. Dlatego u chorych na cukrzycę, szczególnie podczas zwiększania dawki, zaleca się staranną kontrolę poprzez regularne oznaczanie stężenia glukozy we krwi, i w razie potrzeby dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego.

Karwedylol może maskować obraz (objawy przedmiotowe i podmiotowe) tyreotoksykozy.

Karwedylol może powodować bradykardię. Jeśli częstość tętna zmniejszy się poniżej 55 uderzeń na minutę, dawkę karwedylolu należy zmniejszyć.

Jeśli karwedylol jest stosowany w skojarzeniu z preparatami blokującymi kanały wapniowe, np. werapamil i diltiazemem, lub innymi preparatami przeciwartmicznymi, przede wszystkim amiodaronem, należy monitorować ciśnienie tętnicze pacjenta oraz zapis EKG. Należy unikać jednoczesnego podawania dożylnego tych leków.

Leczenie skojarzone z cymetydyną należy prowadzić z zachowaniem ostrożności, ponieważ działanie karwedylolu może być nasilonie.

Pacjentów noszących soczewki kontaktowe należy poinformować o możliwości zmniejszenia wydzielania płynu łzowego.

Zaleca się ostrożność podczas podawania karwedylolu pacjentom z ciężkimi reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie, lub podczas odczulania, ponieważ leki β -adrenolityczne mogą zwiększać wrażliwość na alergen oraz nasilenie reakcji anafilaktycznej. Należy zachować ostrożność stosując leki β -adrenolityczne u pacjentów chorych na łuszczycę, ponieważ może dojść do zaostrzenia reakcji skórnych.

U pacjentów z chorobami naczyń obwodowych karwedylol należy stosować ostrożnie, ponieważ stosowanie leków β -adrenolitycznych może nasilać objawy. To samo ostrzeżenie dotyczy pacjentów z zespołem Raynauda, ponieważ objawy mogą ulec zaostrzeniu lub nasileniu.

Ze względu na ograniczone doświadczenia kliniczne nie należy stosować karwedylolu u chorych z labilnym lub wtórnym nadciśnieniem tętniczym, hipotensją ortostatyczną, ostrą chorobą zapalną serca, istotnym hemodynamicznie zwężeniem zastawek serca lub drogi odpływu, końcowym stadium choroby tętnicznych naczyń obwodowych, w skojarzonym leczeniu z antagonistą receptora α_1 lub agonistą receptora α_2 .

U pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy przed rozpoczęciem leczenia jakimkolwiek β -adrenolitykiem, należy podać lek α -adrenolityczny.

U chorych z blokiem serca I stopnia, należy stosować karwedylol z ostrożnością.

Podczas stosowania karwedylolu i niektórych leków znieczulających należy zachować ostrożność.

Tak jak w przypadku innych leków β -adrenolitycznych, karwedylolu nie należy odstawiać nagle. Dotyczy to szczególnie pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Leczenie karwedylolem należy odstawiać stopniowo, w ciągu 2 tygodni, np. zmniejszając dawkę dobową preparatu o połowę co 3 dni. Jeśli zachodzi konieczność, jednocześnie należy rozpocząć leczenie innym preparatem, w celu zapobiegania zaostrzeniu dławicy piersiowej.

Stosowanie leku Carvedilol Teva z jedzeniem i piciem:

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania karwedylolu u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania karwedylolu podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Jeśli leczenie jest dobrze kontrolowane, karwedylol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Preparaty przeciwartmyczne: opisywano pojedyncze przypadki zaburzeń przewodnictwa (rzadko z zaburzeniami hemodynamicznymi), jeśli karwedylol był podawany doustnie w skojarzeniu z podawanym doustnie diltiazemem, werapamilem i (lub) amiodaronem. Tak jak w przypadku innych leków o właściwościach β -adrenolitycznych, podczas leczenia skojarzonego z preparatami blokującymi kanały wapniowe typu diltiazemu i werapamilu należy kontrolować zapis EKG i ciśnienie tętnicze, ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub niewydolności serca (działanie synergistyczne). Ścisły dozór należy zastosować również podczas leczenia skojarzonego karwedylolem i amiodaronem (podawanym doustnie), a także lekami przeciwartmicznymi z I grupy. U pacjentów leczonych amiodaronem opisywano występowanie bradykardii, zatrzymanie czynności serca i migotanie komór krótko po rozpoczęciu leczenia β -adrenolitykami. Podczas jednoczesnego stosowania

preparatów przeciwartmicznych z grupy Ia i Ic podawanych dożylnie, istnieje ryzyko niewydolności serca.

Jednoczesne stosowanie rezerpiny, guanetydyny, metylodopy, guanfacyny lub inhibitorów monoaminooksydazy (z wyłączeniem inhibitorów MAO-B) może powodować dodatkowe spowolnienie częstości pracy serca. Należy monitorować czynności życiowe pacjenta.

Pochodne dihydropirydyny: dihydropirydyny i karwedylol należy stosować pod ścisłym nadzorem, ze względu na możliwość wystąpienia niewydolności serca i ciężkiego niedociśnienia.

Azotany: nasilają działanie hipotensyjne.

Glikozydy nasercowe: u pacjentów z nadciśnieniem otrzymujących leczenie skojarzone karwedylem i digoksyną opisywano zwiększenie stężenia digoksyny w stanie stacjonarnym o około 16% i digitoksyny o około 13%. Podczas rozpoczynania, przerywania leczenia lub dostosowywania dawki karwedylolu zaleca się kontrolę stężenia digoksyny w osoczu.

Inne preparaty przeciwnadciśnieniowe: karwedylol może nasilać działanie innych preparatów obniżających ciśnienie tętnicze (np. antagonistów receptora α), a także innych preparatów o takich właściwościach np. barbituranów, fenotiazyn, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków rozszerzających naczynia i alkoholu.

Cyklosporyna: podczas jednoczesnego stosowania z karwedylem, stężenie cyklosporyny w osoczu jest zwiększone. Zaleca się uważne monitorowanie stężenia cyklosporyny.

Preparaty przeciwcukrzycowe, w tym insulina: może ulec nasilenie działanie insuliny zmniejszające stężenie glukozy. Objawy hipoglikemii mogą być maskowane. U chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Klonidyna: w przypadku odstawienia leczenia karwedylem i klonidyną, należy najpierw odstawić karwedylol, a następnie po kilku dniach stopniowo klonidynę.

Wziewne leki znieczulające: ze względu na synergiczne, ujemne inotropowe i hipotensyjne działanie karwedylolu i niektórych leków znieczulających, należy zachować ostrożność podczas znieczulenia.

NLPZ (Niesteroidowe leki przeciwzapalne), estrogeny i glikokortykosteroidy: właściwości przeciwnadciśnieniowe karwedylolu są zmniejszone z powodu zatrzymania wody i sodu.

Preparaty indukujące lub hamujące enzymy cytochromu P450: podczas leczenia karwedylem należy uważnie monitorować pacjentów otrzymujących preparaty indukujące (np. ryfampicyna, barbiturany) lub hamujące (np. cymetydyna, ketokonazol, fluoksetyna, haloperidol, werapamil, erytromycyna) enzymy cytochromu P450, ponieważ stężenie karwedylolu w surowicy może być zmniejszone podczas stosowania leków indukujących, zaś zwiększone – podczas stosowania leków hamujących.

Leki sympatykomimetyczne o właściwościach α -mimetycznych i β -mimetycznych: występuje ryzyko nadciśnienia tętniczego i nasilonej bradykardii.

Ergotamina: nasilenie skurczu naczyń.

Leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe: nasilenie blokady nerwowo-mięśniowej.

3. JAK STOSOWAĆ Carvedilol Teva

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek należy przyjmować doustnie. Lekarz dobierze odpowiednią dawkę leku dla pacjenta.

Tabletkę należy popić odpowiednią ilością płynu. Nie jest konieczne przyjmowanie preparatu wraz z posiłkiem. Jednak u pacjentów z niewydolnością serca zaleca się przyjmowanie preparatu podczas posiłku, by zmniejszyć szybkość wchłaniania i ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego.

Zazwyczaj zalecane dawkowanie to:

Nadciśnienie samoistne:

Karwedylol może być stosowany w leczeniu nadciśnienia jako jedyny preparat lub w leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, szczególnie z tiazydowymi lekami moczopędnymi. Zaleca się podawanie leku raz na dobę, niemniej jednak maksymalna zalecana dawka pojedyncza wynosi 25 mg, a maksymalna dawka dobową – 50 mg.

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, dawkę można dalej stopniowo zwiększać w odstępach dwutygodniowych lub rzadziej.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zalecana dawka początkowa w leczeniu nadciśnienia wynosi 12,5 mg raz na dobę, co może być także wystarczające podczas kontynuacji leczenia. Jeśli jednak po zastosowaniu tej dawki reakcja na lek jest niezadowolająca, dawkę można stopniowo zwiększać w odstępach dwutygodniowych lub rzadziej.

Przewlekła stabilna dławica piersiowa:

Zaleca się podawanie preparatu dwa razy na dobę.

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, dawkę można stopniowo zwiększać w odstępach dwutygodniowych lub rzadziej, do maksymalnej zalecanej dawki 100 mg/dobę, w dwóch dawkach podzielonych (dwa razy na dobę).

Chorzy 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:

U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca karwedylol jest stosowany w skojarzeniu z konwencjonalnym leczeniem preparatami moczopędnymi, inhibitorami konwertazy angiotensyny (IKA), naporstnicą i (lub) lekami rozszerzającymi naczynia. Stan pacjenta musi być stabilny klinicznie {bez zmian w klasyfikacji NYHA (ang. New York Heart Association), bez hospitalizacji w wywiadzie spowodowanej niewydolnością serca}, a leczenie podstawowe ustabilizowane przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia karwedylem. Dodatkowo, frakcja wyrzutowa z lewej komory serca powinna być zmniejszona, czynność serca wynosić > 50 uderzeń/minutę, a ciśnienie skurczowe > 85 mm Hg.

Dawka początkowa wynosi 3,125 mg dwa razy na dobę, przez 2 tygodnie. Jeśli dawka początkowa jest dobrze tolerowana, można ją stopniowo zwiększyć w odstępach nie mniejszych niż 2 tygodnie do dawki 6,25 mg dwa razy na dobę, następnie do dawki 12,5 mg dwa razy na dobę i na koniec 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 poniżej 85 kg – 50 mg dwa razy na dobę, pod warunkiem, że niewydolność serca nie jest ciężka. Podczas zwiększania dawki do 50 mg dwa razy na dobę należy zachować ostrożność i uważnie obserwować pacjenta.

W początkowym okresie leczenia lub podczas zwiększania dawki preparatu, szczególnie u pacjentów z ciężką niewydolnością krążenia lub otrzymujących duże dawki leków moczopędnych, może wystąpić

przejściowe pogorszenie objawów niewydolności serca. Zwykle nie wymaga to odstawienia leczenia, jednak nie należy zwiększać dawki preparatu. Przez 2 godziny po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki, pacjent powinien pozostawać pod obserwacją internisty lub kardiologa.

Przed każdym zwiększeniem dawki należy zbadać pacjenta i ocenić, czy nie występują objawy pogorszenia wydolności serca lub nasilonego rozszerzenia naczyń (np. czynność nerek, masa ciała, ciśnienie tętnicze, czynność i miarowość akcji serca). Nasilenie niewydolności serca lub zatrzymanie płynów należy leczyć poprzez zwiększenie dawki leku moczopędny, natomiast nie należy zwiększać dawki karwedylolu do ustabilizowania stanu pacjenta. Jeśli wystąpi bradykardia lub wydłużenie czasu przewodzenia przedsionkowo-komorowego, należy przede wszystkim oznaczyć stężenie digoksyny. Czasem może być konieczne zmniejszenie dawki karwedylolu lub okresowe przerwanie leczenia. Nawet w takich przypadkach, często można później z powodzeniem kontynuować zwiększanie dawki karwedylolu.

Podczas zwiększania dawki karwedylolu należy regularnie kontrolować czynność nerek, liczbę płytek krwi oraz stężenie glukozy (u chorych na cukrzycę insulinoniezależną i (lub) insulinozależną). Po zakończeniu zwiększania dawki karwedylolu można zmniejszyć częstość kontroli.

Jeśli przerwa w leczeniu karwedylem była dłuższa niż 2 tygodnie, należy ponownie rozpocząć leczenie od dawki 3,125 mg dwa razy na dobę i zwiększać dawkę zgodnie z zaleceniami podanymi powyżej.

Niewydolność nerek

Dawkę preparatu należy dobrać u każdego pacjenta indywidualnie, jednak parametry farmakokinetyczne nie wskazują, by u pacjentów z niewydolnością serca było konieczne dostosowanie dawki.

Umiarkowane zaburzenia czynności wątroby

Może być konieczne dostosowanie dawki preparatu.

Dzieci i młodzież (<18 lat)

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania karwedylolu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwi na działanie karwedylolu i powinni być szczególnie starannie obserwowani.

Tak jak w przypadku innych leków β -adrenolitycznych, a szczególnie u pacjentów z chorobą naczyń wieńcowych, karwedylol należy odstawiać stopniowo.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Carvedilol Teva:

Po przedawkowaniu leku może wystąpić ciężkie niedociśnienie, bradykardia, niewydolność serca, wstrząs kardiogeny i zatrzymania krążenia. Mogą również wystąpić zaburzenia oddychania, skurecz oskrzeli, wymioty, zaburzenia świadomości i drgawki.

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 Carvedilol Teva:

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

Jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą tabletkę i zażyć kolejną dawkę leku o przewidzianej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Carvedilol Teva może powodować działania niepożądane. Działania niepożądane występują szczególnie na początku leczenia.

Rodzaj działań niepożądanych u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i dławnicą piersiową jest podobny jak u pacjentów z niewydolnością serca. Jednak częstość występowania działań niepożądanych u pacjentów z nadciśnieniem i dławicą piersiową jest mniejsza.

Działania niepożądane występujące podczas badań klinicznych u pacjentów z niewydolnością serca.
Poniżej podano działania niepożądane występujące podczas badań klinicznych u pacjentów z niewydolnością serca i nie obserwowane równie często u osób otrzymujących placebo.

Bardzo często (>1/10)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hiperglikemia*, obrzęki obwodowe, hiperwoleミア, zatrzymanie płynów

Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia

Zaburzenia serca: obrzęki obwodowe, bradykardia

Zaburzenia naczyń: hipotonia ortostatyczna

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, biegunka, wymioty

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: obrzęk narządów płciowych

Zaburzenia ogólne i w miejscu podania: obrzęki

Często (>1/100):

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: łagodna małopłytkowość

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy

Niezbyt często (>1/1000; <1/100):

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: zaparcia

Rzadko (<1/100):

Zaburzenia układu nerwowego: omdlenie

Zaburzenia serca: całkowity blok przedsionkowo-komorowego, zaostrzenie niewydolności serca

Zaburzenia nerek u układu moczowego: zaostrzenie niewydolności nerek

*hiperglikemia (u chorych na cukrzycę)

U pacjentów z uogólnioną miażdżycą i (lub) zaburzeniami czynności nerek rzadko opisywano występowanie ostrej niewydolności nerek i zaburzenia czynności nerek. Częstość występowania działań niepożądanych nie jest zależna od dawki, za wyjątkiem zawrotów głowy, zaburzeń widzenia, bradykardii i zaostrzenia niewydolności serca.

Podczas zwiększania dawki rzadko mogą wystąpić zaburzenia kurczliwości mięśnia serca.

Działania niepożądane występujące podczas badań klinicznych u pacjentów z nadciśnieniem i dławicą piersiową.

Bardzo często (>1/10)

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy*, bóle głowy*

Zaburzenia oka: zmniejszenie wydzielania płynu łzowego

Zaburzenia serca: bradykardia

Zaburzenia naczyń: hipotonia ortostatyczna

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości: bóle kończyn

Zaburzenia ogólne i w miejscu podania: uczucie zmęczenia*

Często (>1/100):

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hipercholesterolemia

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, bóle brzucha, biegunka

Rzadko (<1/100):

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: łagodna małopłytkowość, leukopenia

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: obrzęki

Zaburzenia psychiczne: zaburzenia snu, depresja

Zaburzenia układu nerwowego: parestezje, omdlenia*
Zaburzenia naczyń: zaburzenia krążenia obwodowego
Zaburzenia oddychania, klatki piersiowej i śródpiersia: obrzęk błony śluzowej nosa
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: zaparcia, wymioty
Zaburzenia nerek i układu moczowego: zaostrzenie niewydolności nerek
Badania laboratoryjne: wzrost aktywności aminotransferaz w surowicy

Bardzo rzadko (<1/10 000)

Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia, podrażnienie oka
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: suchość w jamie ustnej
Zaburzenia nerek i układu moczowego: trudności w oddawaniu moczu
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: impotencja

*Te działania często występują na początku leczenia.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane to: dławica piersiowa, blok przedsionkowo-komorowy i zaostrzenie chromania przestankowego u pacjentów z chorobą Raynauda.

Zaburzenia oddychania, klatki piersiowej i śródpiersia: u pacjentów ze skłonnością obserwowano bezdech dychawiczy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rzadko zgłaszano różne reakcje skórne (np. wysypka alergiczna, pokrzywka, świąd i reakcja przypominająca liszaj płaski). Mogą wystąpić zmiany łuszczycowe lub zaostrzyć się istniejące zmiany.

Leki β -adrenolityczne, zwłaszcza nieselektywne, mogą spowodować ujawnienie utajonej cukrzycy i zaburzenia kontroli glukozy we krwi. Także podczas leczenia karwedylolem, mogą wystąpić zaburzenia stężenia glukozy, choć niezbyt często.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Carvedilol Teva

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Nie zużyty lek należy zwrócić do apteki w celu zniszczenia.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Carvedilol Teva

Substancją czynną leku jest karwedylol.

1 tabletkę Carvedilol Teva zawiera 25 mg karwedylolu.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, powidon, krospowidon, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Carvedilol Teva i co zawiera opakowanie

Tabletki

Biała lub niemal biała, okrągła, płaska tabletką z linią podziału po jednej stronie i oznakowaniem po drugiej stronie - „CVL” w górnej części i „T4” – w dolnej. Tabletka może być dzielona na połowę.

Tabletki leku Carvedilol Teva są dostępne w białych, nieprzezroczystych blistrach PVC/PVdC/Al zawierających 7 lub 10 tabletek; opakowanie zewnętrzne tekturowe zawiera 14, 28, 30, 50, 56 i 100 tabletek..

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., E. 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

Data zatwierdzenia ulotki: