

## 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** (palce 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 Prinzmetala
- 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 monoaminooksydazy (MAO)**, 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 obsługiwane maszyn**

Lek ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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, błądź 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, błądź, 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 częstości 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

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 6.25/ 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:**

