

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Carvedilol SymPhar, 6,25 mg, tabletki powlekane
Carvedilol SymPhar, 12,5 mg, tabletki powlekane
Carvedilol SymPhar, 25 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Carvedilol SymPhar zawiera substancję czynną o nazwie karwedylol. Należy on do grupy leków zwanych lekami beta-adrenolitycznymi.

Carvedilol SymPhar jest stosowany w leczeniu:

- przewlekłej niewydolności serca;
- wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego);
- dławicy piersiowej (ból lub dyskomfort w klatce piersiowej występujący, kiedy serce nie otrzymuje wystarczającej ilości tlenu).

Carvedilol SymPhar działa poprzez zwiotczenie i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

- Pomaga to obniżyć ciśnienie krwi.
- W przypadku przewlekłej niewydolności serca ułatwia on sercu pompowanie krwi do organizmu.
- W przypadku dławicy piersiowej pozwala on zniwelować ból w klatce piersiowej.

Oprócz leku Carvedilol SymPhar lekarz może dodatkowo przepisać pacjentowi inne leki pomagające leczyć jego chorobę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carvedilol SymPhar

Kiedy nie stosować leku Carvedilol SymPhar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały trudności w oddychaniu z powodu astmy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca (obrzęk dłoni, kostek, stóp), leczoną

- podawaniem niektórych leków do żył (dożylnie);
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca (np. „blok serca” lub wolna akcja serca). Carvedilol SymPhar nie jest odpowiednim lekiem dla osób z niektórymi rodzajami chorób serca;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Carvedilol SymPhar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują problemy z płucami;
- u pacjenta występują problemy z nerkami;
- u pacjenta występuje cukrzyca (duże stężenie cukru we krwi);
- pacjent nosi szkła kontaktowe;
- pacjent ma problemy z naczyniami krwionośnymi (choroba naczyń obwodowych);
- pacjent w przeszłości miał problemy z tarczycą;
- u pacjenta w przeszłości wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (np. pojawiający się nagle obrzęk powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk dłoni, stóp, kostek lub ciężka wysypka);
- u pacjenta występuje alergia lub pacjent poddawany jest leczeniu odczulającemu;
- pacjent ma zaburzenia krążenia krwi w palcach dłoni i stóp (objaw Raynauda);
- u pacjenta po przyjęciu leków beta-adrenolitycznych wystąpiła łuszczyca;
- u pacjenta występuje dławica piersiowa nazywana dławicą piersiową typu Prinzmetalala;
- u pacjenta stwierdzono zmianę na nadnerczu (guz chromochłonny).

Carvedilol SymPhar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- inne leki stosowane w chorobach serca lub wysokim ciśnieniu krwi, w tym: diuretyki, antagoniści kanału wapniowego (np. diltiazem lub werapamil) oraz leki stosowane do kontroli nieregularnego bicia serca (np. digoksyna, amiodaron);
- leki powodujące nadmierną utratę aminy katecholowej (np. rezerpina oraz inhibitory monoaminooksydazy (MAOI), takie jak izokarboksyd i fenelzyna (stosowane w leczeniu depresji));
- fluoksetyna i paroksetyna (stosowane w leczeniu depresji);
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak insulina lub metformina;
- klonidyna (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, migreny oraz uderzeń gorąca podczas menopauzy);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń);
- cyklosporyna (stosowana po przeszczepach narządów);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. aspiryna, indometacyna, ibuprofen);
- leki rozszerzające oskrzela (stosowane w leczeniu ucisku w klatce piersiowej i duszności związanej z astmą lub innymi chorobami układu oddechowego (np. salbutamol i siarczan terbutaliny)).

Operacje

Przed zabiegiem chirurgicznym należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Carvedilol SymPhar. Wynika to z faktu, że niektóre leki przeciwbólowe mogą obniżyć ciśnienie krwi i jego poziom może stać się zbyt niski.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Carvedilol SymPhar mogą wystąpić zawroty głowy. Najbardziej prawdopodobne jest to na początku leczenia, w przypadku zmiany dawkowania lub po wypiciu alkoholu. W takiej sytuacji nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Jeśli podczas przyjmowania leku Carvedilol SymPhar wystąpią inne problemy, które mogą wywierać niekorzystny wpływ na prowadzenie pojazdów lub obsługę maszyn, należy porozmawiać z lekarzem.

Carvedilol SymPhar zawiera laktozę jednowodną i sacharozę

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

3. Jak stosować lek Carvedilol SymPhar

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

Tabletkę należy połknąć popijając płynem.

Przewlekła niewydolność serca:

- Tabletki należy przyjmować o tej samej porze razem z posiłkiem.
- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 3,125 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie.
- Lekarz będzie następnie zwiększał dawkę stopniowo, w ciągu kilku tygodni do 25 mg dwa razy na dobę.
- U pacjentów o masie ciała powyżej 85 kg dawka może zostać zwiększona do 50 mg dwa razy na dobę.
- W przypadku przerwania przyjmowania leku Carvedilol SymPhar na dłużej niż dwa tygodnie należy porozmawiać z lekarzem. Konieczny będzie powrót do dawki początkowej (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Carvedilol SymPhar”).

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi:

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 12,5 mg raz na dobę przez dwa dni.
- Po dwóch dniach dawka wynosi zwykle 25 mg jeden raz na dobę.
- W przypadku braku zadowalającego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, lekarz może zwiększać dawkę stopniowo w ciągu kilku tygodni do 50 mg na dobę.
- W przypadku pacjentów w podeszłym wieku do kontrolowania ciśnienia krwi wystarcza często dawka 12,5 mg na dobę.

Dławica piersiowa:

Dorośli

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 12,5 mg dwa razy na dobę przez dwa dni.
- Po dwóch dniach dawka wynosi zwykle 25 mg dwa razy na dobę.
- W przypadku gdy objawy dławicy piersiowej nadal się utrzymują, lekarz może zwiększać dawkę stopniowo w ciągu kilku tygodni do 50 mg dwa razy na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Lekarz zdecyduje o dawce początkowej oraz najlepszej dawce do przyjmowania długotrwałego.
- Zazwyczaj stosowana dawka maksymalna wynosi 50 mg na dobę, podawana w dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Carvedilol SymPhar nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carvedilol SymPhar

- Po przyjęciu większej dawki leku Carvedilol SymPhar niż zalecana lub po przyjęciu leku Carvedilol SymPhar przez inną osobę należy porozmawiać z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.
- W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana mogą wystąpić następujące objawy: spowolnienie akcji serca, zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie”, spłylenie oddechu, sapanie lub silne zmęczenie.

Pominięcie zastosowania leku Carvedilol SymPhar

- W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie. Jednakże, jeśli zbliża się pora kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Carvedilol SymPhar

Nie wolno przerywać stosowania leku Carvedilol SymPhar bez konsultacji z lekarzem. Lekarz może zdecydować o stopniowym odstawianiu leku Carvedilol SymPhar w ciągu od 1 do 2 tygodni.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Ciężkie reakcje alergiczne, których objawy mogą obejmować nagły obrzęk gardła, twarzy, warg i jamy ustnej. Może to utrudnić oddychanie lub przełykanie.

Bóle w klatce piersiowej i towarzyszące im objawy duszności, pocenia się oraz nudności.

Zatrzymanie wody (rzadkie oddawanie moczu) wraz z obrzękiem nóg, wskazujące na problemy z nerkami.

Bardzo małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), który może powodować drgawki lub utratę przytomności.

Reakcje skórne - bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Może pojawić się zaczerwienienie, często powiązane z pojawieniem się pęcherzy na skórze lub błonach śluzowych (takich jak wewnętrzna strona jamy ustnej, genitaliów lub powiek). Początkowo mogą pojawiać się jako okrągłe plamy, często z centralnie położonymi pęcherzami, które mogą rozszerzać się w rozległe złuszczenie się skóry, które może stanowić zagrożenie życia. Wymienione poważne reakcje skórne są często poprzedzone bólem głowy, gorączką i bólem mięśni (tzw. objawy grypopodobne).

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

- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Uczucie osłabienia i zmęczenia.
- Problemy z sercem. Do objawów należą: ból w klatce piersiowej, zmęczenie, spłylenie oddechu, obrzęki rąk i nóg.
- Niskie ciśnienie krwi. Do objawów należą: zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie”.

Zawroty głowy, ból głowy, osłabienie lub zmęczenie są zwykle łagodne, a ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne na początku leczenia.

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

- Zakażenia dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), zapalenie płuc, zakażenia nosa i gardła (zakażenia górnych dróg oddechowych). Do objawów należą: sapanie, spłyconie oddechu, ucisk w klatce piersiowej i ból gardła.
- Zakażenia dróg moczowych, które mogą spowodować trudności z wydalaniem z organizmu wody.
- Mała liczba czerwonych krwinek (anemia). Do objawów należą: uczucie zmęczenia, blada skóra, palpacje oraz spłyconie oddechu.
- Zwiększenie masy ciała.
- Wzrost stężenia cholesterolu (potwierdzony badaniem krwi).
- Utrata kontroli stężenia cukru we krwi u osób z cukrzycą.
- Przygnębienie.
- Problemy ze wzrokiem, ból lub suchość oczu w wyniku wytwarzania mniejszej ilości łez.
- Spowolnienie akcji serca.
- Zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie” po wstaniu.
- Zatrzymywanie płynów. Do objawów należą: uogólniony obrzęk ciała, obrzęk części ciała (np.: dłoni, stóp, kostek i nóg) oraz wzrost ilości krwi w organizmie.
- Problemy z krążeniem krwi w rękach i nogach. Do objawów należą: zimne dłonie i stopy, bledność, mrowienie i ból palców oraz ból nóg nasilający się przy chodzeniu.
- Problemy z oddychaniem.
- Nudności lub wymioty.
- Biegunka.
- Ból brzucha, niestrawność.
- Ból, prawdopodobnie w obrębie dłoni i stóp.
- Problemy z nerkami, w tym zmiana częstości oddawania moczu.

Niezbędnie często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zaburzenia snu.
- Omdlenia.
- Mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp.
- Problemy ze skórą, w tym wysypki, które mogą obejmować duże powierzchnie ciała, pokrzywka, świąd i sucha skóra.
- Zwiększona potliwość.
- Wypadanie włosów.
- Zaburzenia erekcji.
- Zaparcia.

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

- Mała liczba płytek krwi. Do objawów należą: zasinienia i krwawienia z nosa.
- Obrzęk błony śluzowej nosa (uczucie zatkania nosa).
- Suchość w jamie ustnej.

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

- Mała liczba białych krwinek. Do objawów należą: zakażenia jamy ustnej, dziąseł, gardła i płuc.
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości). Do objawów mogą należeć: trudności z oddychaniem lub przełykaniem spowodowane nagłym obrzękiem gardła lub twarzy lub obrzęk dłoni, stóp i kostek.
- Problemy z nerkami potwierdzone badaniami krwi.
- Niektóre kobiety mogą mieć trudności z kontrolowaniem pęcherza moczowego podczas oddawania moczu (nieprzyjęcie moczu). Stan ten ulega zwykle poprawie po przerwaniu leczenia.
- Ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne

martwicze oddzielanie się naskórka). Może pojawić się zaczerwienienie, często powiązane z pojawieniem się pęcherzy na skórze lub błonach śluzowych (takich jak wewnętrzna strona jamy ustnej, genitaliów lub powiek). Początkowo mogą pojawiać się jako okrągłe plamy, często z centralnie położonymi pęcherzami, które mogą rozszerzać się w rozległe złuszczenie się skóry, które może stanowić zagrożenie życia. Wymienione poważne reakcje skórne są często poprzedzone bólem głowy, gorączką i bólem mięśni (tzw. objawy grypopodobne).

Lek Carvedilol SymPhar może także spowodować rozwój oznak cukrzycy u osób z bardzo łagodną postacią cukrzycy („cukrzyca utajona”).

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 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Carvedilol SymPhar

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Carvedilol SymPhar

Substancją czynną leku Carvedilol SymPhar, 6,25 mg, tabletki powlekane jest karwedylol.
Jedna tabletkę zawiera 6,25 mg karwedylolu.

Substancją czynną leku Carvedilol SymPhar, 12,5 mg, tabletki powlekane jest karwedylol.
Jedna tabletkę zawiera 12,5 mg karwedylolu.

Substancją czynną leku Carvedilol SymPhar 25 mg, tabletki powlekane jest karwedylol.
Jedna tabletkę zawiera 25 mg karwedylolu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, sacharoza, powidon K30, krospowidon (typ A i typ B), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: makrogol 400, polisorb 80, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza.

Jak wygląda lek Carvedilol SymPhar i co zawiera opakowanie

Carvedilol SymPhar, 6,25 mg to białe lub prawie białe tabletki powlekane, owalne, o wymiarach 8,1 mm x 4,6 mm z wytłoczonym „F 57” po jednej stronie i głęboką linią podziału po drugiej stronie. Tabletki można podzielić na dwie równe części.

Carvedilol SymPhar, 12,5 mg to białe lub prawie białe tabletki powlekane, owalne, o wymiarach 10,6 mm x 6,1 mm z wytłoczonym „F 58” po jednej stronie i głęboką linią podziału po drugiej stronie. Tabletki można podzielić na dwie równe części.

Carvedilol SymPhar, 25 mg to białe lub prawie białe tabletki powlekane, owalne, o wymiarach 13,1 mm x 7,6 mm z wytłoczonym „F 59” po jednej stronie i głęboką linią podziału po drugiej stronie. Tabletki można podzielić na dwie równe części.

Wielkości opakowań: 30, 60, 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

SymPhar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

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

PL: Carvedilol SymPhar
PT: Carvedilol SymPhar

Data ostatniej aktualizacji ulotki: