

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Carvetrend 3,125 mg tablete**

**Carvetrend 6,25 mg tablete**

**Carvetrend 12,5 mg tablete**

**Carvetrend 25 mg tablete**

*karvedilol*

**Molimo Vas pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek.**

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Carvetrend.

Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### ŠTO SE NALAZI U OVOJ UPUTI:

1. Što je Carvetrend i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Carvetrend
3. Kako uzimati Carvetrend
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Carvetrend
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. ŠTO JE CARVETREND I ZA ŠTO SE KORISTI

Karvedilol, djelatna tvar lijeka Carvetrend, je blokator alfa i beta adrenergičkih receptora koji širi krvne žile i djeluje antioksidativno.

*Carvetrend je namijenjen liječenju:*

- povišenog krvnog tlaka
- koronarne bolesti srca

- kroničnog srčanog zatajenja
- poremećaja funkcije lijeve klijetke nakon akutnog infarkta miokarda.

## **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CARVETREND**

### **Nemojte uzimati Carvetrend:**

- ako ste preosjetljivi (alergični) na karvedilol ili neki drugi sastojak ovog lijeka ( naveden u dijelu 6.)
- ako Vam se zatajenje srca u zadnje vrijeme pogoršalo ili imate teške edeme i dobivate intravenske lijekove radi poticanja rada srca
- ako imate neku bolest jetre
- ako imate poremećaj provođenja podražaja u srcu (AV blok 2. i 3. stupnja, sindrom bolesnog sinusa uključujući sinus-atrijski blok)
- ako imate znatno usporen rad srca (teška bradikardija < 50 otkucaja u minuti)
- ako imate izrazito niski krvni tlak (sistolčki tlak < 85 mmHg)
- ako ste u stanju kardiogenog šoka
- ako bolujete ili ste u prošlosti bolovali od astme ili neke druge bolesti pluća koja je uzrokovala suženje dišnih putova i otežano disanje.

### **Budite oprezni s lijekom Carvetrend:**

Ako imate neke od sljedećih zdravstvenih tegoba:

- kongestivno zatajenje srca te uzimate diuretike (tablete za mokrenje) ili digoksin
- kongestivno zatajenje srca u kombinaciji s niskim krvnim tlakom (sistolčki tlak < 100 mmHg), ishemijskom bolesti srca i difuznom krvožilnom bolesti i/ili oštećenjem funkcije bubrega
- bolest pluća sa sužavanjem dišnih putova (kronična opstruktivna bolest pluća)
- šećernu bolest (diabetes mellitus)
- perifernu krvožilna bolest
- bolest periferne cirkulacije, koja se obično očituje promjenom boje kože na prstima ruku (Raynaudov fenomen)
- bolest štitnjače
- ako se planirate podvrgnuti operativnom zahvatu i anesteziji
- usporen rad srca (bradikardija)

- ako ste u prošlosti imali tešku alergijsku reakciju ili idete na postupak desenzibilizacije zbog neke alergije
- bolest pod nazivom psorijaza
- ako već uzimate neke lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (verapamil ili diltiazem)
- tumor nadbubrežne žlijezde koji uzrokuje povišeni krvni tlak (feokromocitom)
- Prinzmetalovu anginu pectoris
- ako koristite kontaktne leće.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Učinkovitost i sigurnost primjene lijeka Carvetrend u djece mlađe od 18 godina nije utvrđena. Carvetrend nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Uzimanje drugih lijekova s lijekom Carvetrend**

Obavijestite svog liječniku ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta.

Posebno obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate neki od sljedećih lijekova:

- digoksin i amiodaron (lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma)
- inzulin ili oralne hipoglikemike (lijekove za liječenje šećerne bolesti)
- rifampicin (lijek koji se koristi u liječenju tuberkuloze)
- rezerpin (lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka)
- inhibitore monoaminoooksidaze (lijekovi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti)
- ciklosporin (lijek koji se koristi kod autoimunih bolesti i presađivanja organa)
- fluoksetin (lijek koji se koristi za liječenje depresije)
- verapamil ili diltiazem (lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma)
- klonidin (lijek koji se koristi za liječenje migrene, napadaja vrućine u menopauzi, povišenog krvnog tlaka ili Touretteova sindroma)
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID npr. aspirin, indometacin i ibuprofen)
- beta agonističke bronhodilatatore (lijekovi koji se koriste za liječenje stezanja u prsima i piskanja pri disanju zbog astme ili drugog stanja prsnog koša, npr. salbutamol i terbutalinsulfat).

### **Anestezija i kirurški zahvati**

Ako ćete biti podvrgnuti kirurškom zahvatu, obavijestite liječnika da uzimate Carvetrend, budući da neki anestetici mogu sniziti Vaš krvni tlak, pa on može postati prenizak.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

- Odmah obavijestite svog liječnika ako ste trudni, ukoliko zatrudnite tijekom uzimanja ovog lijeka ili ako namjeravate zatrudnjeti.
- Carvetrend se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće.
- Nije poznato izlučuje li se karvedilol u majčino mlijeko u ljudi. Tijekom liječenja Carvetrendom dojenje se ne preporučuje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako tijekom uzimanja lijeka Carvetrend osjetite umor ili vrtoglavicu ne smijete upravljati vozilima i strojevima. Treba izbjegavati istodobno konzumiranje alkohola jer se navedeni simptomi mogu pogoršati.

### **Važni podaci o nekim sastojcima lijeka Carvetrend**

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. KAKO UZIMATI CARVETREND**

Liječnik će Vam reći kako uzimati lijek. Ukoliko u nešto niste sigurni, provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Tabletu trebate uzeti s dovoljno tekućine, bez žvakanja ili drobljenja.

Niže su navedene uobičajene doze:

#### *Povišeni krvni tlak*

Preporučena početna doza lijeka Carvetrend iznosi 12,5 mg jedanput dnevno prva dva dana. Nakon toga preporučena doza iznosi 25 mg jedanput dnevno. Prema potrebi, doza se može postupno povećavati u intervalima od barem dva tjedna do najveće preporučene dnevne doze od 50 mg koja se uzima jednom dnevno ili podijeljeno u dvije pojedinačne doze od 25 mg dnevno.

#### *Koronarna bolest srca*

Preporučena početna doza lijeka Carvetrend iznosi 12,5 mg dvaput dnevno prva dva dana. Nakon toga preporučena doza iznosi 25 mg dvaput dnevno. Ukoliko je potrebno, doza se može postupno povećavati u razmacima od barem dva tjedna do najveće preporučene dnevne doze od 100 mg koja se uzima podijeljeno u dvije pojedinačne doze od 50 mg dnevno.

#### *Kronično srčano zatajenje*

Dozu treba prilagoditi potrebama pojedinca, a tijekom razdoblja prilagodbe doze potrebna je pažljiva kontrola liječnika.

Preporučena početna doza lijeka Carvetrend iznosi 3,125 mg dvaput dnevno tijekom dva tjedna. Ukoliko dobro podnosite tu dozu, liječnik će Vam dozu postupno povećati u razmacima od najmanje dva tjedna do 6,25 mg, 12,5 mg i 25 mg dvaput dnevno, tj. do najveće doze koja Vam pomaže i koju dobro podnosite.

Najveća preporučena doza iznosi 25 mg dvaput dnevno za sve bolesnike s teškim kroničnim zatajenjem srca i za bolesnike s blagim i uznapredovalim kroničnim zatajenjem srca čija je tjelesna masa manje od 85 kg. U bolesnika s blagim i umjereno uznapredovalim kroničnim zatajenjem srca, čija je tjelesna masa iznad 85 kg, najveća preporučena doza iznosi 50 mg dvaput dnevno.

Prije svakog povećanja doze liječnik treba ustanoviti pojavljuju li se simptomi vazodilatacije ili pogoršanja zatajenja srca. Zbog toga Vas prije svakog povećanja doze liječnik mora pregledati radi utvrđivanja simptoma kao što su umor, osjećaj nedostatka zraka, povećanje tjelesne mase, edemi nogu. U slučaju pojave tih simptoma liječnik Vam može povećati dozu diuretika (lijekova za mokrenje), ili smanjiti dozu lijeka Carvetrend odnosno privremeno prekinuti njegovu primjenu.

Ukoliko se liječenje lijekom Carvetrend prekine na dulje od tjedan dana, liječenje treba ponovno započeti nižom dozom (dvaput dnevno) te je povećavati u skladu s gore navedenim preporukama za doziranje. Ukoliko se liječenje prekine na dulje od dva tjedna, liječenje treba ponovno započeti dozom od 3,125 mg u skladu s gore navedenim preporukama za doziranje.

#### *Poremećaj funkcije lijeve klijetke nakon akutnog infarkta miokarda*

Dozu treba prilagoditi potrebama pojedinca, a tijekom razdoblja prilagodbe doze potrebna je pažljiva kontrola liječnika.

Preporučena početna doza iznosi 6,25 mg dvaput dnevno. Ako dobro podnosite ovu dozu, liječnik će Vam dozu povećati u intervalima od 3 do 10 dana na 12,5 mg dvaput dnevno, a zatim i na 25 mg dvaput dnevno.

Ako ne podnosite dobro dozu od 6,25 mg dvaput dnevno, liječnik će Vam dozu smanjiti na 3,125 mg dvaput dnevno i zatim je postupno povećavati.

Doza održavanja je najveća doza koju bolesnik podnosi. Najveća preporučena doza iznosi 25 mg dvaput dnevno, bez obzira na tjelesnu težinu bolesnika.

### **Stariji bolesnici**

**Preporučene doze Carvetrenda jednake su za sve bolesnike bez obzira na životnu dob.**

### **Primjena u djece i adolescenata**

Učinkovitost i sigurnost primjene Carvetrenda u djece mlađe od 18 godina nije utvrđena. Carvetrend nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Ako uzmete više lijeka Carvetrend nego što ste trebali**

Odmah se obratite najbližoj dežurnoj bolnici ili svom liječniku.

Ako slučajno uzmete previše tableta, možete osjetiti vrtoglavicu, nesvjesticu, izraziti umor, imati poteškoće s disanjem ili otežano disati (piskati).

### **Ako ste zaboravili uzeti Carvetrend**

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka Carvetrend sljedeću uzmite čim se sjetite, osim ako se ne približava vrijeme za uzimanje sljedeće doze. U tom slučaju preskočite zaboravljenu dozu i sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme te nastavite s uobičajenim režimom liječenja. Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili onu propuštenu.

### **Ako prestanete uzimati Carvetrend**

Nemojte prestati uzimati lijek Carvetrend bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom. To je osobito važno ako bolujete od koronarne bolesti srca. U slučaju naglog prekida uzimanja lijeka moguće su nuspojave. Vaš liječnik će vam objasniti kako smanjiti dozu, a zatim prekinuti uzimanje lijeka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Carvetrend obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi Carvetrend može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

*Vrlo česte (javljaju se u više od jednog na 10 bolesnika)*

- omaglica,
- glavobolja,
- osjećaj slabosti (uključujući umor)
- problemi sa srcem, simptomi mogu biti bol u prsima, umor, otežano disanje, te oticanje ruku i nogu
- sniženi krvni tlak, simptomi uključuju osjećaj omaglice ili vrtoglavice.

Omaglica, glavobolja, osjećaj slabosti i umora uglavnom su blagi i veća je vjerojatnost da će se pojaviti na početku liječenja.

*Česte (javljaju se u manje od jednog na 10, no u više od jedog na 100 bolesnika)*

- izrazito usporen rad srca, pad krvnog tlaka prilikom prelaska u stojeći položaj (što se može očitovati npr. vrtoglavicom), niski krvni tlak
- poremećaji cirkulacije u rukama i nogama. Znakovi uključuju hladne šake i stopala, bljedilo, osjećaj trnjenja i bol u prstima te bol u nogama koja se pojačava kod hodanja (pogoršanje intermitentne klaudikacije) i Reynaudov fenomen.
- zadržavanje tekućine. Znakovi uključuju oticanje cijelog tijela, oticanje dijelova tijela kao na primjer šaka, stopala, zglobova i nogu i povećanje volumena krvi u cirkulaciji
- povećanje tjelesne težine
- povećanje masnoća (kolesterola) u krvi, povećanje ili smanjenje šećera u krvi i pogoršanje kontrole šećera u krvi
- mučnina, loša probava, proljev, povraćanje i bol u želucu
- bol u šakama i stopalima
- poremećaji vida , smanjeno izlučivanje suza i nadraženosť očiju

- nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija). Znakovi uključuju umor, bljedilo, osjećaj treperenja srca (palpitacije) i nedostatak zraka.
- infekcije dišnih puteva (bronhitis), upala pluća, infekcije gornjeg dišnog sustava. Znakovi uključuju piskanje pri disanju, nedostatak zraka, stezanje u prsima i grlobolju.
- infekcije mokraćnih potova
- zatajenje bubrega i poremećaji funkcije bubrega u bolesnika s difuznom krvožilnom bolešću i /ili podležecim oštećenjem funkcije bubrega, poremećaji mokrenja
- depresija, depresivno raspoloženje
- bol
- astma, zaduha u predisponiranih bolesnika

*Manje česte (javljaju se u manje od jednog na 100, no u više od jednog na 1000 bolesnika)*

- kratkotrajan gubitak svijesti (sinkopa)
- poremećaj provođenja podražaja u srcu (atrioventrikularni blok), angina pektoris
- poremećaj spavanja
- poremećaji periferne cirkulacije (hladne ruke i noge, trnci ili utrnulost šaka i stopala)
- reakcije na koži, uključujući kožni osip koji može prekriti velik dio tijela, izbočeni osip (koprivnjača), svrbež, psorijatična i nalik na lišaj kožna oštećenja
- ispadanje kose
- nemogućnost postizanja erekcije (erektilna disfunkcija)

*Rijetke (javljaju se u manje od jednog na 1000, no u više od jednog na 10000 bolesnika)*

- smanjenje broja trombocita u krvi. Znakovi uključuju lako stvaranje modrica i krvarenje iz nosa.
- začepljen nos

*Vrlo rijetke (javljaju se u manje od jednog na 10000 bolesnika)*

- smanjenje broja leukocita u krvi. Znakovi uključuju infekcije usne šupljine, desni, grla i pluća
- promjene testova funkcije jetre,



- preosjetljivost (alergijske reakcije). Znakovi mogu uključivati poteškoće s disanjem ili gutanjem uslijed naglog oticanja grla, oticanje šaka, stopala i zglobova.
- teške kožne reakcije (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- nekontrolirano ispuštanje mokraće (urinarna inkontinencija) u žena, koja prestaje nakon prestanka uzimanja lijeka.

Carvetrend također može uzrokovati razvoj znakova dijabetesa kod ljudi koji imaju prikriveni oblik dijabetesa tzv. latentni dijabetes.

### **Prijavljivanje nuspojava**

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.**

**Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.**

**Nuspojave možete prijaviti izravno:**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0) 1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

### **5. KAKO ČUVATI CARVETREND**

Carvetrend morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Carvetrend se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### ***Što Carvetrend sadrži***

Jedna Carvetrend 3,125 mg tableta sadrži 3,125 mg karvedilola.

Jedna Carvetrend 6,25 mg tableta sadrži 6,25 mg karvedilola.

Jedna Carvetrend 12,5 mg tableta sadrži 12,5 mg karvedilola.

Jedna Carvetrend 25 mg tableta sadrži 25 mg karvedilola.

*Pomoćne tvari:* celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat; hidroksipropilceluloza; kukuruzni škrob; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

### ***Kako Carvetrend izgleda i sadržaj pakiranja***

- Tableta.

Carvetrend 3,125 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa utisnutim CA3 s jedne strane.

Carvetrend 6,25 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa utisnutim CA6 s jedne strane.

Carvetrend 12,5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa utisnutim CA12 s jedne strane.

Carvetrend 25 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa utisnutim CA25 s jedne strane.

Carvetrend 3,125 mg, 6,25 mg i 12,5 mg tablete dostupne su pakiranju od 28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji.

Carvetrend 25 mg tablete dostupne su u pakiranju od 28 (1x28) tableta u blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**



PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10 000 Zagreb

**Proizvođač**



PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10 000 Zagreb

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2013.**