

UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

CARVELOL 3,125 mg tablete
CARVELOL 6,25 mg tablete
CARVELOL 12,5 mg tablete
CARVELOL 25 mg tablete
karvedilol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.

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

Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

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

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Što je CARVELOL i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati CARVELOL
3. Kako uzimati CARVELOL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CARVELOL
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE CARVELOL I ZA ŠTO SE KORISTI

Djelatna tvar u CARVELOL tabletama je karvedilol, lijek koji pripada skupini lijekova pod nazivom beta blokatori.

CARVELOL se koristi za liječenje kroničnog zatajivanja srca, povišenog krvnog tlaka (hipertenzija) i angine pektoris (bol ili nelagoda u prsima koja se javlja kada srčani mišić ne dobiva dovoljno kisika).

CARVELOL djeluje tako da opušta i širi krvne žile, što doprinosi snižavanju krvnog tlaka. Ako bolujete od kroničnog zatajivanja srca, njegovo djelovanje olakšava pumpanje krvi, a u slučaju angine pektoris, ublažava bol u prsima.

Liječnik Vam može propisati i druge lijekove u kombinaciji s CARVELOL tabletama.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CARVELOL

Nemojte uzimati CARVELOL:

- ako ste preosjetljivi na karvedilol ili neki od pomoćnih sastojaka lijeka
- ako bolujete ili ste u prošlosti bolovali od astme ili neke druge bolesti pluća koja je uzrokovala suženje dišnih putova i otežano disanje
- ako imate ozbiljan zastoj tekućine (oticanje ruku, gležnjeva i stopala) i za to dobivate lijekove intravenskim putem
- ako imate neku bolest jetre

- ako imate srčanih problema (npr. srčani blok ili usporen rad srca). CARVELOL nije prikladan za liječenje nekih srčanih bolesti.
- ako imate znatno snižen krvni tlak
- ako imate metaboličku acidozu (stanje povećane kiselosti krvi sa sniženom razinom bikarbonata u krvi)
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom).

Budite posebno oprezni s CARVELOL tabletama ako:

- imate poremećaj funkcije bubrega
- bolujete od šećerne bolesti
- koristite kontaktne leće
- imate problema s krvnim žilama (periferna vaskularna bolest)
- imate bolest štitnjače
- ste u prošlosti imali tešku alergijsku reakciju (npr. nagli nastanak oteklina, otežano disanje ili gutanje, otekline šaka, stopala ili gležnjeva, teži oblik osipa) ili idete na postupak desenzibilizacije zbog neke alergije imate bolest periferne cirkulacije, koja se obično očituje na prstima ruku, poznatu pod imenom Raynaudov fenomen
- imate bolest kože pod nazivom psorijaza
- imate oblik angine pectoris koji se naziva Prinzmetalova angina.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se svom liječniku.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Recite svom liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- druge lijekove za srce ili krvni tlak, uključujući diuretike (lijekovi koji potiču mokrenje), blokatore kalcijevih kanala (diltiazem ili verapamil) i digitalis
- lijekovi koji smanjuju količinu kateholamina (rezerpin, inhibitori monoaminooksidaze kao što su izokarboksid i fenelzin - lijekovi za liječenje depresije)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti, kao što su inzulin ili metformin
- klonidin (lijek koji se koristi za liječenje migrene, napadaja vrućine u menopauzi, povišenog krvnog tlaka)
- rifampicin (lijek koji se koristi u liječenju tuberkuloze)
- cimetidin (lijek koji sprječava prekomjerno lučenje želučane kiseline) ciklosporin (lijek koji se koristi kod autoimunih bolesti i presađivanja organa)
- anestetike – obavijestite liječnika da uzimate CARVELOL prije operativnog zahvata, jer anestetici mogu uzrokovati sniženje krvnog tlaka.

Uzimanje hrane i pića s CARVELOL tabletama

CARVELOL uzimajte s dovoljno tekućine. U pravilu CARVELOL nije potrebno uzimati s obrokom. Međutim, ako CARVELOL uzimate zbog zatajivanja srca, preporučuje se uzimati ga s obrokom.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Nemojte uzimati CARVELOL ako ste trudni, pokušavate začeti ili dojite, osim po preporuci liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako osjećate umor ili vrtoglavicu tijekom primjene CARVELOL tableta, ne smijete upravljati vozilima odnosno strojevima. Treba izbjegavati istodobno konzumiranje alkohola zbog mogućnosti pogoršanja navedenih neželjenih reakcija.

Ostala upozorenja

CARVELOL tablete sadržavaju laktozu. Stoga, ako bolujete od nekog oblika nepodnošenja šećera, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek obavijestite o tome svog liječnika.

3. KAKO UZIMATI CARVELOL

Uvijek uzmite CARVELOL točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Kronično zatajivanje srca

Kod kroničnog zatajivanja srca liječenje treba započeti liječnik specijalist.

- Tablete uzimajte uvijek u isto vrijeme s obrokom.
- Preporučena početna doza karvedilola je 3,125 mg dva puta na dan tijekom dva tjedna. Ako bolesnik podnosi spomenutu dozu, ona se može polagano povećavati tijekom nekoliko tjedana dok se ne postigne doza od 25 mg dva puta na dan.
- Ako imate više od 85 kg doza se može povisiti do 50 mg dva puta na dan.
- Ako se liječenje CARVELOL tabletama prekine tijekom više od dva tjedna, liječenje treba ponovno započeti s 3,125 mg dva puta na dan te prilagođavati na veću dozu u skladu s gore navedenim preporukama o doziranju.

Povišeni krvni tlak

- Preporučena početna doza karvedilola je 12,5 mg na dan tijekom prva dva dana liječenja. Nakon toga preporučuje se doza od 25 mg jednom na dan.
- Prema potrebi doza se može polagano povećavati kroz nekoliko tjedana, do doze od 50 mg dnevno.
- U starijih bolesnika za kontrolu krvnog tlaka može biti dovoljna doza od 12,5 mg dnevno.

Angina pectoris

- Preporučena početna doza karvedilola je 12,5 mg dva puta na dan tijekom prva dva dana liječenja.
- Nakon toga preporučuje se doza od 25 mg dva puta na dan.

Stariji bolesnici

- Liječnik će odlučiti koja je najbolja početna doza i doza održavanja za Vas.
- Uobičajena najveća doza iznosi 50 mg dnevno, podijeljeno na manje doze.

Primjena u djece

CARVELOL tablete nisu namijenjene za djecu mlađu od 18 godina.

Ako uzmete više CARVELOL tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više CARVELOL tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Najčešći znaci prekoračenja preporučene doze CARVELOL tableta su smanjen broj otkucaja srca u minuti, omaglica, zadihanost, zviždanje, teški umor.

Ako ste zaboravili uzeti CARVELOL

Uzimajte CARVELOL kako Vam je liječnik propisao. Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je već došlo vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu. Nemojte uzeti dvije doze istovremeno da biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili uzeti.

Ako prestanete uzimati CARVELOL

Nemojte prekinuti uzimanje CARVELOL tableta prije nego se savjetujete s Vašim liječnikom. Primjenu CARVELOL tableta može biti potrebno prekinuti polagano, kroz razdoblje od 1-2 tjedna.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi CARVELOL može uzrokovati nuspojave.

Vrlo često (pojavljuju se u više od 1 na 10 bolesnika):

- omaglica
- glavobolja
- slabost i umor
- srčani problemi. Znakovi uključuju bol u prsima, umor, kratkoću daha i otekline ruku i nogu.
- snižen krvni tlak. Znakovi uključuju omaglicu i ošamućenost.

Omaglica, glavobolja, slabost i umor su obično blagog intenziteta i najčešće se javljaju na početku liječenja.

Često (pojavljuju se u manje od 1 na 10 bolesnika):

- infekcije dišnih putova (bronhitis), pluća (pneumonija), nosa i grla (gornji dišni putovi). Znakovi su zviždanje, kratkoća daha, stezanje u prsima i bol u grlu.
- infekcije mokraćnih putova koje mogu uzrokovati poteškoće s mokrenjem
- snižen broj crvenih krvnih stanica (anemija). Znakovi su umor, blijeda koža, osjećaj lupanja srca (palpitacije) i kratkoća daha.
- porast tjelesne mase
- porast razine kolesterola
- poremećaj kontrole razine šećera u krvi u bolesnika koji boluju od šećerne bolesti
- depresija

- poteškoće vida, bolnost i suhoća očiju zbog smanjene količine suza
- usporen rad srca
- omaglica i ošamućenost prilikom ustajanja
- zadržavanje tekućine. Znakovi su: otekline cijelog tijela, otekline pojedinih dijelova tijela, npr. ruku, nogu, gležnjeva, stopala, porast volumena krvi.
- problemi s cirkulacijom u rukama i nogama. Znakovi su hladne šake i stopala, bljedoća, trnci i bol u prstima, bol u nogama koja se pogoršava pri hodanju.
- poteškoće disanja
- mučnina
- proljev
- loša probava
- bol u rukama i nogama
- problemi s bubrežima, promjene učestalosti mokrenja.

Manje često (pojavljuju se u manje od 1 na 100 bolesnika):

- poremećaj spavanja
- nesvjestica
- trnci i obamrlost šaka i stopala
- kožni problemi, uključujući kožni osip koji može zahvatiti veće površine tijela, koprivnjača, svrbež, suha koža
- pojačano znojenje
- ispadanje kose
- nemogućnost postizanja erekcije (erektilna disfunkcija)
- opstipacija.

Rijetko (pojavljuju se u manje od 1 na 1000 bolesnika):

- smanjen broj krvnih pločica (trombocita). Znakovi mogu biti nastanak modrica i krvarenja iz nosa.
- začepljenost nosa, zviždanje i simptomi slični gripi
- suhoća usta.

Vrlo rijetko (pojavljuju se u manje od 1 na 10000 bolesnika):

- smanjen broj svih tipova bijelih krvnih stanica. Znakovi mogu biti infekcije usne šupljine, desni, grla i pluća.
- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti). Znakovi mogu biti otežano disanje ili gutanje zbog oteklina grla ili lica, otekline šaka, stopala ili gležnjeva.
- problemi s bubrežima
- poteškoće u kontroli mokraćnog mjehura u nekih žena (urinarna inkontinencija). To se obično popravljiva nakon prestanka liječenja.

CARVELOL može dovesti do pogoršanja šećerne bolesti u ljudi koji boluju od vrlo blagog oblika šećerne bolesti koja se naziva latentna šećerna bolest.

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

5. KAKO ČUVATI CARVELOL

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C.

CARVELOL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNI PODACI O CARVELOLU

Što CARVELOL sadrži

Djelatna tvar je karvedilol.

CARVELOL 3,125 mg tablete: Jedna tableta sadrži 3,125 mg karvedilola.

CARVELOL 6,25 mg tablete: Jedna tableta sadrži 6,25 mg karvedilola.

CARVELOL 12,5 mg tablete: Jedna tableta sadrži 12,5 mg karvedilola.

CARVELOL 25 mg tablete: Jedna tableta sadrži 25 mg karvedilola.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; hidroksipropilceluloza; kukuruzni škrob; željezov oksid, žuti (E172); silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk; magnezijev stearat.

Kako CARVELOL izgleda i sadržaj pakovanja

Okrugla, bikonveksna tableta, krem boje, bez oznaka s obje strane.

CARVELOL 3,125mg tablete: 30 (1x30) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

CARVELOL 6,25, 12,5 mg tablete: 30 (1x30) i 60 (2x30) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

CARVELOL 25 mg tablete: 30 (2x15) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Datum revizije upute:

Prosinac, 2011.