

ОДОБРЕН

ДАТА 6.10.09 - 6.10.11 / М. М. 09

КОМПУ № 11-4346 / 04.03.09

ЛИСТОВКА: Информация за пациента

Карведилол-ратиофарм 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg филмирани таблетки
Carvedilol-ratiopharm 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg film-coated tablets
(Карведилол/Carvedilol)

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Карведилол-ратиофарм и за какво се използва
2. Преди да приемете Карведилол-ратиофарм
3. Как да приемате Карведилол-ратиофарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Карведилол-ратиофарм
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАРВЕДИЛОЛ-РАЦИОФАРМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Карведилол-ратиофарм принадлежи към лекарствената група на алфа- и бета-блокери. Карведилол-ратиофарм се използва за лечение на високо кръвно налягане и стенокардия. Карведилол-ратиофарм се използва също и като съпровождащо лечение при сърдечна недостатъчност.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ КАРВЕДИЛОЛ-РАЦИОФАРМ

Не приемайте Карведилол-ратиофарм:

- ако сте **свръхчувствителни** (алергични) към карведилол или някоя от другите съставки на Карведилол-ратиофарм.
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност, която се лекува с някои интравенозни лекарства.
- ако имате **астма**
- ако имате **декомпенсирана сърдечна недостатъчност** или някакви смущения

в проводящата система на сърцето (така наречения AV-блок II и d III или така наречения болен синусов възел)

- ако страдате от силно **нарушена сърдечна функция** (кардиогенен шок) или **бавен сърдечен ритъм** (брадикардия)
- ако имате много **нисък пулс** или много **ниско кръвно налягане**
- ако страдате от сериозно смущение на **киселинно-алкалния баланс** (метаболитна ацидоза, ацидемия).
- ако страдате от необичайна форма на стенокардия наречена **ангина на Принцметал** причинена от парализа на коронарните артерии.



- ако имате повишена функционалност на надбъбречната жлеза (феохромацитом) и това не се лекува с лекарства
- ако имате прекалено лошо кръвообращение на крайниците и интермитентна клаудикация
- ако страдате от тежка чернодробна болест
- ако понастоящем се лекувате интравенозно с лекарства използвани за лечение на неравномерен сърдечен ритъм (верапамил или дилтиазем).

Обърнете специално внимание при употребата на Карведилол-рациофарм

- ако имате сърдечна недостатъчност придружавана от
 - **Ниско кръвно налягане**
 - **Влошено подаване на кръв и кислород към сърцето** (исхемична болест на сърцето) и удебеляване на артериите (атеросклероза)
 - **и/или проблеми с бъбреците**
 Тогава бъбречната ви функция подлежи на контрол. Може да е необходимо да се намали дозата
- ако имате **диабет**. Лечението с Карведилол-рациофарм може да замаскира признаците на ниска кръвна захар. Ето защо Вашата кръвна захар трябва редовно да се контролира.
- ако имате **остри дихателни проблеми**, за които не получавате лекарства, Карведилол-рациофарм може да увеличи трудностите при дишане.
- ако използвате **контактни лещи** Карведилол-рациофарм може да намали отделянето на сълзи.
- ако имате **феномена на Рейnaud** (пръстите на ръцете и краката първо посиняват, после побеляват и почервяват с усещане за болка) Карведилол-рациофарм може да влоши тези симптоми
- ако имате **свръхфункциониране на щитовидната жлеза** с повишено производство на щитовиден хормон, Карведилол-рациофарм може да маскира симптомите.
- ако приемате Карведилол-рациофарм и ви предстои операция, включваща анестезия, трябва да обсъдите предварително това с анестезиолога
- ако имате **много нисък пулс (под 55 удара в минута)**.
- ако сте **силно алергични** (напр. към ухапване от насекоми или храна) или сте подложени на **алергична десенсибилизираща терапия**, тъй като Карведилол-рациофарм може да намали ефективността на лекарствата използвани за третиране на такива алергични реакции
- ако имате **псориазис**

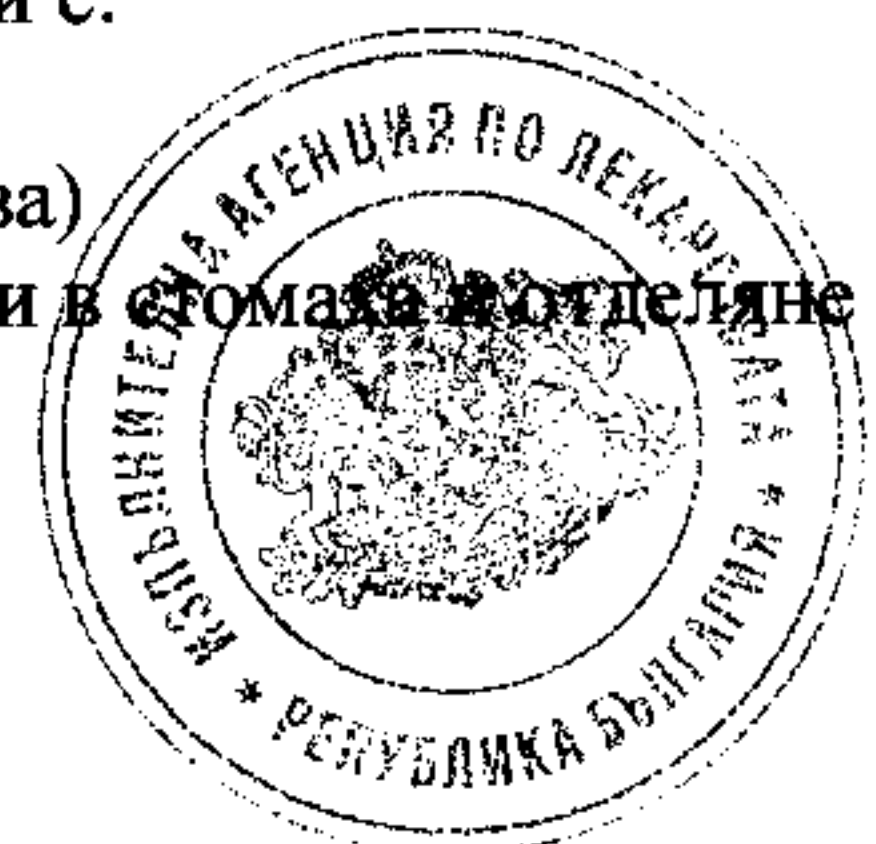
Прием на други лекарства:

Едновременно лечение с други лекарства може да окаже влияние върху или да бъде повлияно от Карведилол-рациофарм.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Не забравяйте да съобщите на лекаря за лечението с Карведилол-рациофарм, ако ви е назначено друго лекарство по време на лечението.

Изключително важно е Вашият лекар да знае, ако вече сте лекувани с:

- **Дигоксин** (за лечение на сърдечна недостатъчност)
- **Рифампицин** (антибиотик, прилаган за лечение на туберкулоза)
- **Циметидин** (лекарство за лечение на стомашни язви, киселини в стомаха и отделяне на киселини)
- **Кетоназол** (медикамент за лечение на микоза)
- **Флуоксетин** (лекарство за депресия)



- **Халоперидол** (лекарство за третиране на определени умствени/психични разстройства)
- **Еритромицин** (антибиотик)
- **Циклоспорин** (лекарство за потискане на имунната система за предотвратяване на нежелателни реакции на организма след трансплантация на орган и също така се използва при някои ревматични или дерматологични проблеми)
- **Клонидин** (лекарство за лечение на високо кръвно налягане или мигрена)
- **Верапамил, дилтиазем, амиодарон** (лекарства за лечение на неравномерен сърдечен ритъм)
- **Квинидин, дизопирамид, мексилетин, пропафенон, флекаинид** (лекарства при неравномерен сърдечен ритъм)
- **Други лекарства за понижаване на кръвното налягане.** Карведилол може да засили действието на други понижавачи кръвното налягане лекарства, с които се приема едновременно (напр. алфа 1 рецепторни антагонисти) и лекарства, където понижаването на кръвното налягане се явява като нежелана реакция, напр. **барбитурати** (при лечение на епилепсия), **фенотиазини** (за лечение на психози), трициклически **антидепресанти**(при лечение на депресия) **вазодилаторни средства** (лекарства за разширяване на кръвоносните съдове) и **алкохол**.
- **Инсулин или орални анти-диабетни лекарства** (средства за редуциране на кръвната захар), тъй като техният редуциращ ефект може да се засили и да се прикрият симптомите на ниска кръвна захар.
- **Инхалаторни анестетици** (лекарства използвани при анестезия)
- **Симпатомиметици** (лекарства засилващи функцията на симпатичната нервна система .
- **Дихидропиридинови** (за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност)
- **Нитрати** (лекарства за сърдечни заболявания), тъй като могат внезапно да засилят редуциращия кръвното налягане ефект на карведилола.
- **Невромускулни блокери** (лекарства, намаляващи напрежението в мускулите)
- **Ерготамин** (лекарство за мигрена)
- Някои **болкоуспокояващи таблетки (NSAID), естрогени (хормони) и кортикостероиди** (надбъбречен хормон), тъй като в някои случаи те могат да намалят редуциращия кръвното налягане ефект на карведилола.
- Лекарства съдържащи **резерпин , гванетидин, метилдопа, гуанфацин и моноаминооксидазни инхибитори (MAO- инхибитори)** за лечение на депресия, тъй като могат допълнително да понижат сърдечния ритъм .

Прием на Карведилол-рациофарм с храна и напитки

Карведилол-рациофарм може да засили действието на алкохола.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство

Съществува риск от увреждане на плода. Карведилол-рациофарм трябва да се използва по време на бременност, само ако Вашият лекар сметне за необходимо. Ето защо винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да използвате Карведилол-рациофарм по време на бременността.

Кърмене

Според резултатите от изследвания на животни в лактация Карведилол-рациофарм преминава в кърмата и затова не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини



Този лекарствен продукт има минимално влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

В началото на лечението или при смяна на лечението може да се появи световъртеж или умора. Ако се чувствате замаяни или отпаднали, когато приемате таблетките трябва да избягвате шофиране или работа изискваща внимание.

Важна информация относно някои от съставките на Карведилол-рациофарм

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КАРВЕДИЛОЛ-РАЦИОФАРМ

Винаги приемайте Карведилол-рациофарм точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако почувствате, че ефектът на Карведилол-рациофарм е твърде силен или твърде слаб обърнете се към лекаря или фармацевта. Таблетките трябва да се приемат поне с половин чаша вода.

Трябва да приемате филмираните таблетки поне с половин чаша вода. Може да приемате таблетките с или без храна. Пациентите със сърдечна недостатъчност обаче трябва да приемат таблетките с храна, за да се намали риска от замайване при внезапно ставане.

Филмираните таблетки Карведилол-рациофарм се предлагат в следните концентрации:

3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg и 25 mg

Високо кръвно налягане:

Възрастни:

Нормалната доза е 1 таблетка Карведилол-рациофарм 12,5 mg (съответстваща на 12,5 mg carvedilol) за първите два дни и след това по 2 таблетки Карведилол-рациофарм 12,5 mg (съответстваща на 25 mg carvedilol) веднъж дневно. За тази дозировка са налични и други видове опаковки Карведилол-рациофарм с по-голямо количество на активното вещество. Ако е необходимо дозата може след това да се повиши постепенно. Препоръчителната максимална дневна доза е 50 mg.

Пациенти в старческа възраст:

Препоръчителната доза е 1 таблетка Карведилол-рациофарм 12,5 mg (съответстваща на 12,5 mg carvedilol) веднъж дневно.

Ако е необходимо дозата може след това да се повиши постепенно на интервали от две седмици до максимална дневна доза от 50 mg.

Стенокардия

Възрастни:

Нормалната доза е 1 таблетка Карведилол-рациофарм 12,5 mg (съответстваща на 12,5 mg carvedilol) 2 пъти дневно за първите два дни и след това по 2 таблетки Карведилол-рациофарм 12,5 mg (съответстваща на 25 mg carvedilol) два пъти дневно. За тази дозировка са налични и други видове опаковки Карведилол-рациофарм с по-голямо количество на активното вещество.

Ако е необходимо дозата може след това да се повиши постепенно. Препоръчителната максимална дневна доза е 100 mg.



Пациенти в старческа възраст:

Нормалната доза е 1 таблетка Карведилол-рациофарм 12,5 mg (съответстваща на 12,5 mg карведилол) два пъти дневно за два дни и след това по 2 таблетки Карведилол-рациофарм 12,5 mg (съответстваща на 25 mg карведилол) два пъти дневно. Препоръчителната максимална дневна доза е 50 mg.

Сърдечна недостатъчност:

Нормалната начална доза е 1 таблетка Карведилол-рациофарм 3,125 mg (съответстваща на 3,125 mg карведилол) два пъти дневно за две седмици. Тази доза може да се увеличава постепенно, обикновено на интервали от две седмици.

Може да е необходимо обаче дозата да се увеличи или намали. Вашият лекар съответно ще ви информира.

Препоръчителната максимална дневна доза е 25 mg приемана два пъти дневно от пациенти с тегло под 85 kg и 50 mg два пъти дневно при пациенти с тегло над 85 kg, при условие, че не е налице тежка сърдечна недостатъчност. Повишаване на дозата до 50 mg два пъти дневно трябва да се извършва внимателно под строго медицинско наблюдение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Карведилол-рациофарм:

Ако сте приели повече Карведилол-рациофарм, отколкото е било необходимо или ако деца са взели лекарството случайно, моля да се обърнете към Вашия лекар, болница или спешна медицинска помощ, за да получите мнение относно риска и съвет за действията, които да предприемете. Симптомите на предозиране могат да включват чувство на замаяност дължащо се на прекалено ниското кръвно налягане, забавен пулс и при сериозни случаи “прескачане на сърцето”. Могат да се появят трудности с дишането, ограничени дихателни пътища, физическо неразположение, понижено ниво на съзнание и пристъпи.

Ако сте пропуснали да приемете Карведилол-рациофарм:

Ако сте забравили една доза (или повече дози) вземете следващата доза в нормалното време за нейното приемане. Не вземайте двойна (или по-голяма) доза, за да компенсирате пропуснатата доза(и).

Ако сте спрели приема на Карведилол-рациофарм:

Не преустановявайте внезапно лечението и не променяйте дозата, ако не сте инструктирани от Вашия лекар. Вашето лечение трябва да се прекрати постепенно в продължение на две седмици. Всяко внезапно прекъсване може да влоши симптомите Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Карведилол-рациофарм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани реакции е показана в таблицата по-долу:

Много чести:	Срещат се при повече от 1 на 10 пациента
Чести:	Срещат се при по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100
Нечести	Срещат се при по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1000 пациента



Редки:	Срещат се при по-малко от 1 на 1 000, но при повече от 1 на 10 000 пациента
Много редки:	Срещат се при по-малко от 1 на 10 000 вкл. изолирани случаи

Повечето от нежеланите реакции са свързани с дозата и изчезват, когато дозата се редуцира или преустанови лечението. Някои нежелани реакции се срещат в началото на лечението и изчезват спонтанно в продължение на лечението.

Нежелани реакции при пациенти със сърдечна недостатъчност:

Много чести:

- Виене на свят
- Главоболие
- Умора

Чести:

- Увеличаване на теллото
- Повишени нива на холестерол
- Загуба на контрол върху кръвната захар при хора с диабет
- Забавен пулс
- Ниско кръвно налягане. Признаците включват виене на свят (напр. при бързо изправяне)
- Едем (включително подуване на тялото или части на тялото като ръце и крака, генитален едем) задържане на течност, повишен кръвен обем в тялото
- Смущения в зрението
- Диария
- Физическо неразположение, повръщане

Нечести:

- Припадъци
- Смущения в проводящата система на сърцето
- Влошаване на сърдечната недостатъчност в началото на лечението

Редки:

- Намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения)
- Остра бъбречна недостатъчност и смущения в бъбречната функция при пациенти с втвърдяване на артериите и/или нарушена бъбречна функция

Много редки:

- Намален брой на левкоцитите

Нежелани реакции при пациенти с повишено кръвно налягане или болка в гърдите

Чести:

- Забавен сърдечен ритъм особено в началото на лечението (брадикардия)
- Световъртеж (напр. при внезапно изправяне)
- Главоболие
- Умора
- Намалена лакримация, дразнене в очите
- Астма и проблеми с дишането
- Физическо неразположение, стомашни болки
- Диария
- Болки в ръцете и краката



Нечести:

- Повишена чувствителност
- Загуба на съзнание
- Проблеми с кръвообращението (признаците включват студени крайници), влошаване на симптомите при пациенти с болестта на Рейnaud (пръстите на ръцете или краката първо посиняват, след това побеляват и после почервяват придружено с болки) или клаудикация (заболяване на краката, което се влошава при ходене)
- Нарушения в проводящата система на сърцето, стенокардия (включително болки в гърдите), симптоми на сърдечна недостатъчност и едем (подуване на повече от една част на тялото)
- Нарушения в зрението
- Констипация (запек)
- Повръщане
- Някои кожни реакции (напр. алергични дерматити, сърбеж и кожни възпаления, повишено потене). Могат да се появят псориазисни кожни лезии или да се обостри съществуващия псориазис
- Нарушения на съня
- Депресия
- Халюцинации
- Объркване
- Импотентност

Редки:

- Сухота в устата
- Запушен нос
- Трудност при уриниране

Много редки:

- Психози
- Променена кръвна картина (тромбоцитопения, левкопения)

Изолирани случаи на алергични реакции

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАРВЕДИЛОЛ-РАЦИОФАРМ

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Карведилол-рациофарм след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност се отнася за последния ден на месеца.

Блистери: Не съхранявайте над 30°C

HDPE-бутилки: Не съхранявайте над 25°C

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от светлината.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят с отпадни води или битови отпадъци. Обърнете се към Вашия фармацевт относно изхвърлянето на лекарства, които вече не са Ви нужни. Тези мерки ще ви помогнат да опазите околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Карведилол-ратиофарм :

Активното вещество е : Карведилол (*carvedilol*)

Всяка таблетка съдържа 3,125/6,25/12,5/25 mg карведилол (*carvedilol*)

Другите съставки са:

- микрокристална целулоза
- лактоза монохидрат
- кросповидон CL
- повидон К30
- силиций, колоидален анхидрит
- магнезиев стеарат
- хипромелоза
- титаниев диоксид (E 171)
- триетил цитрат
- макрогол 8000
- полидекстроза (E 1200).

Как изглежда Карведилол-ратиофарм и какво съдържа опаковката

3,125 mg филмирани таблетки: бели, овални, с гладка повърхност от двете страни.

6,25 mg филмирани таблетки: бели, овални, с делителна черта от двете страни и с маркировка "6" от едната страна

12,5 mg филмирани таблетки: бели, овални, с делителна черта от двете страни и с маркировка "12" от едната страна

25 mg филмирани таблетки: бели, овални, с делителна черта от двете страни и с маркировка "25" от едната страна

Таблетките от 6,25 mg, 12,5mg и 25 mg могат да се разделят на равни половини.

Големина на опаковката: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 и 100 филмирани таблетки.
Възможно е не всички видове опаковки да са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3,

89079 Ulm

Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Merckle GmbH

Ludwig-Mercke-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки под следните имена :

Австрия	Carvedilol-ratiopharm 6,25 mg, 12,5 mg, Filmtabletten
Белгия	Mavodilol 6,25 mg, 25 mg film-coated tablets
Германия	Carvedilol-ratiopharm 3,125 , 6,25 , 12,5 , 25 mg Filmtabletten
Дания	Carveratio
Испания	Mavodilol 6,25 , 25 mg comprimidos
Финландия	Carveratio
Унгария	Mavodilol 6,25 , 12,5, 25 mg tableta



Италия	Carvedilolo ratiopharm Italia
Люксембург	Carvedilol-ratiopharm 6,25 mg, 25 mg Filmtabletten
Холандия	Carvedilol ratiopharm 3,125, 6,25, 12,5 , 25 mg
Норвегия	Carveratio
Полша	Mavodilol 6,25 , 12,5, 25 mg
Португалия	Mavodilol 6,25 , 25 mg comprimidos
Швеция	Carveratio
Словакия	Carvedilol ratiopharm 25 mg
Великобритания	Mavodilol 3,125 , 6,25 , 12,5 , 25 mg tablets

Дата на последно одобрение на листовката:

