

CARVEDILOL-RATIOPHARM TABL. 6,25MG * 30

Cena: 6,12 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Carvedilol-ratiopharm, 6,25 mg, tabletki

Carvedilol-ratiopharm, 12,5 mg, tabletki

Carvedilol-ratiopharm, 25 mg, tabletki

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

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

Lek Carvedilol-ratiopharm należy do grupy leków nazywanych alfa- i beta-adrenolitykami.

Lek Carvedilol-ratiopharm stosowany jest w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) oraz w leczeniu dławicy piersiowej. Lek Carvedilol-ratiopharm jest również stosowany w leczeniu wspomagającym niewydolności serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carvedilol-ratiopharm

Kiedy nie stosować leku Carvedilol-ratiopharm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występuje nieleczona lub niewyrównana niewydolność serca lub pewnego typu zaburzenia przewodzenia impulsów w sercu (tak zwany blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia u pacjentów bez wszczepionego stymulatora serca lub tak zwany zespół chorego węzła zatokowego),
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wolna czynność serca (poniżej 50 skurczów na minutę) lub bardzo niskie ciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności serca (wstrząs kardiogeny),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (kwasica metaboliczna),
- u pacjentów z astmą oskrzelową lub ostrym zwężeniem dróg oddechowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Carvedilol-ratiopharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność serca z towarzyszącym

- niskim ciśnieniem tętniczym,
- zmniejszonym zaopatrzeniem serca w krew i tlen (choroba niedokrwienna serca) i stwardnieniem ścian tętnic (miażdżyca)
- i (lub) zaburzeniem czynności nerek.

W takim przypadku lekarz będzie kontrolować czynność nerek. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku.

- W przypadku pacjentów po zawale serca. Choroba musi być odpowiednio leczona przed rozpoczęciem przyjmowania leku Carvedilol-ratiopharm.

- W przypadku pewnego typu zaburzeń przewodzenia impulsów w sercu (tak zwany blok przedsionkowo-komorowy I stopnia).

- Jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze wtórne.

- W przypadku nieleczonych ciężkich zaburzeń oddychania; lek Carvedilol-ratiopharm może nasilić trudności w oddychaniu.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę. Leczenie lekiem Carvedilol-ratiopharm może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi. Dlatego też należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi.

- W przypadku ciężkiego zaburzenia krążenia obwodowego w rękach i stopach.

- Jeśli u pacjenta występuje objaw Raynauda (palce rąk lub stóp stają się sine, następnie bledną, a później czerwienieją, czemu towarzyszy ból). Lek Carvedilol-ratiopharm może nasilać te objawy.

- Jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy ze zwiększonym wydzielaniem hormonów tarczycy; lek Carvedilol-ratiopharm może maskować objawy.

- Jeśli pacjent przyjmuje lek Carvedilol-ratiopharm i ma być poddany zabiegowi operacyjnemu w znieczuleniu ogólnym. W takim wypadku należy poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Carvedilol-ratiopharm.

- Jeśli u pacjenta występuje bardzo wolne tętno (poniżej 55 skurczów serca na minutę).

- Jeśli kiedykolwiek występowały ciężkie reakcje alergiczne (np. po użądleniu przez owada lub po spożyciu pokarmu) lub jeśli u pacjenta przeprowadzane jest (lub planowane) leczenie odczulające; lek Carvedilol-ratiopharm może osłabiać działanie leków podawanych w

razie wystąpienia reakcji alergicznych.

- W przypadku łuszczycy.
- W przypadku nie leczonej nadczynności nadnerczy (guza chromochłonnego nadnerczy).
- W przypadku rzadko występującej postaci dławicy piersiowej, nazywanej dławicą typu Prinzmetala, spowodowanej skurczem tętnic wieńcowych.
- Jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe. Lek Carvedilol-ratiopharm może zmniejszać wydzielanie łez.

Carvedilol-ratiopharm 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.

Inne, stosowane jednocześnie leki mogą wpływać na działanie leku Carvedilol-ratiopharm, jak również lek Carvedilol-ratiopharm może wpływać na działanie innych leków.

Szczególnie ważne jest, by poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- Digoksyna lub digitoksyna (stosowane w leczeniu niewydolności serca).
- Insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe (leki zmniejszające stężenie glukozy we krwi), ponieważ ich działanie przeciwcukrzycowe może być nasilone, a objawy małego stężenia glukozy we krwi mogą być maskowane.
- Ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy).
- Karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki).
- Flukonazol (lek przeciwgrzybiczy).
- Paroksetyna, fluoksetyna, bupropion (leki stosowane w leczeniu depresji).
- Leki zawierające rezerpinę, guanetydynę, metylodopę, guanfacynę oraz inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona), gdyż mogą one dodatkowo zwalniać czynność serca.
- Cyklosporyna (lek stosowany w celu osłabienia reakcji odpornościowych, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu, a także w leczeniu niektórych zaburzeń reumatycznych lub dermatologicznych).
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. werapamil, diltiazem, chinidyna, amiodaron).
- Klonidyna (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia lub migreny).
- Sympatykomimetyki (leki pobudzające działanie współczulnego układu nerwowego).
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń oddechowych np. salbutamol, formoterol.
- Pochodne dihydropirydyny (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego oraz chorób serca)
- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze. Lek Carvedilol-ratiopharm może nasilać działanie innych, jednocześnie stosowanych leków obniżających ciśnienie tętnicze (np. antagonistów receptora alfa1-adrenergicznego, azotanów) oraz leków w przypadku których obniżenie ciśnienia tętniczego występuje jako działanie niepożądane np. barbituranów (leki stosowane w leczeniu padaczki), fenotiazyn (leki stosowane w leczeniu psychoz), trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leki stosowane w leczeniu depresji), leków rozszerzających naczynia krwionośne
- Leki blokujące przewodzenie nerwowo-mięśniowe (leki zmniejszające napięcie mięśni)
- Ergotamina (lek stosowany w leczeniu migreny)
- Leki znieczulające (leki stosowane w znieczuleniu)

- Niektóre leki przeciwbólowe (NLPZ - niesteroidowe leki przeciwzapalne), estrogeny (hormony) oraz kortykosteroidy (hormony nadnerczy), gdyż mogą one w niektórych przypadkach osłabiać działanie obniżające ciśnienie leku Carvedilol-ratiopharm.

- Cynakalcet (lek stosowany w leczeniu chorób przytarczyc).

Carvedilol-ratiopharm z alkoholem

Lek Carvedilol-ratiopharm 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.

Podczas stosowania leku Carvedilol-ratiopharm istnieje ryzyko uszkodzenia płodu. Lek Carvedilol-ratiopharm może być stosowany w czasie ciąży wyłącznie, jeśli lekarz uzna to za konieczne. Dlatego zawsze należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Carvedilol-ratiopharm w ciąży. Nie wiadomo czy lek Carvedilol-ratiopharm przenika do mleka kobiecego i w związku z tym nie należy go stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zawroty głowy i uczucie zmęczenia mogą wystąpić na początku leczenia, po zwiększeniu dawki, po zmianie leku na inny lub podczas jednoczesnego spożywania alkoholu. Nie wiadomo czy karwedylol stosowany w dawkach terapeutycznych zaburza zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią zawroty głowy lub osłabienie podczas przyjmowania leku należy unikać prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności wymagających wzmożonej uwagi.

Lek Carvedilol-ratiopharm zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować lek Carvedilol-ratiopharm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku wrażenia, że działanie leku Carvedilol-ratiopharm jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Tabletki należy połykać, popijając co najmniej połową szklanki wody.

Lek Carvedilol-ratiopharm można przyjmować z pokarmem lub bez. Jednak pacjenci z niewydolnością serca powinni przyjmować tabletki z posiłkiem, aby zmniejszyć ryzyko zawrotów głowy, które mogą wystąpić podczas nagłego wstania.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Dostępne są tabletki leku Carvedilol-ratiopharm o następujących mocach:

6,25 mg, 12,5 mg oraz 25 mg.

Wysokie ciśnienie tętnicze:

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletka leku Carvedilol-ratiopharm o mocy 12,5 mg (co odpowiada 12,5 mg karwedylolu) raz na dobę przez pierwsze dwie doby, a następnie 2 tabletki leku Carvedilol-ratiopharm o mocy 12,5 mg (co odpowiada 25 mg karwedylolu) raz na dobę.

Aby uzyskać zalecaną dawkę dostępne są tabletki leku Carvedilol-ratiopharm o innych mocach.

W razie konieczności lekarz może zalecić dalsze, stopniowe zwiększanie dawki, w odstępach przynajmniej dwutygodniowych. Maksymalna zalecana dawka dobową to 50 mg.

Osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka to 1 tabletka leku Carvedilol-ratiopharm o mocy 12,5 mg (co odpowiada 12,5 mg karwedylolu) raz na dobę.

W razie konieczności lekarz może zalecić dalsze, stopniowe zwiększanie dawki, w odstępach przynajmniej dwutygodniowych, do uzyskania maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 50 mg.

Dławica piersiowa:

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletka leku Carvedilol-ratiopharm o mocy 12,5 mg (co odpowiada 12,5 mg karwedylolu) dwa razy na dobę przez dwie doby, a następnie 2 tabletki leku Carvedilol-ratiopharm o mocy 12,5 mg (co odpowiada 25 mg karwedylolu) dwa razy na dobę.

Aby uzyskać zalecaną dawkę dostępne są tabletki leku Carvedilol-ratiopharm o innych mocach.

W razie konieczności lekarz może zalecić dalsze, stopniowe zwiększanie dawki, w odstępach przynajmniej dwutygodniowych. Maksymalna zalecana dawka dobową to 100 mg.

Osoby w podeszłym wieku:

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletka leku Carvedilol-ratiopharm o mocy 12,5 mg (co odpowiada 12,5 mg karwedylolu) dwa razy na dobę przez dwie doby, a następnie 2 tabletki leku Carvedilol-ratiopharm o mocy 12,5 mg (co odpowiada 25 mg karwedylolu) dwa razy na dobę.

Zalecana maksymalna dawka dobową to 50 mg.

Niewydolność serca:

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 3,125 mg karwedylolu dwa razy na dobę przez dwa tygodnie. Lekarz może zalecić stopniowe zwiększanie dawki, zazwyczaj co dwa tygodnie.

Lekarz może zalecić zarówno zwiększanie, jak i zmniejszanie dawki, o czym dokładnie poinformuje pacjenta.

Zalecana maksymalna dawka dobową to 25 mg dwa razy na dobę u pacjentów o masie ciała mniejszej

niż 85 kg i 50 mg dwa razy na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 85 kg, pod warunkiem, że niewydolność serca nie jest ciężka. Zwiększenie dawki do 50 mg dwa razy na dobę zostanie przeprowadzone pod ścisłym nadzorem lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carvedilol-ratiopharm

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego zażycia jakiegokolwiek ilości leku przez dziecko, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, zgłosić się do najbliższego szpitala lub zadzwonić po pogotowie ratunkowe, aby uzyskać odpowiednią pomoc.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: uczucie omdlenia spowodowane nadmiernym obniżeniem ciśnienia tętniczego, wolna czynność serca, a w ciężkich przypadkach zatrzymanie akcji serca. Mogą wystąpić zaburzenia oddychania, skurcz dróg oddechowych, złe samopoczucie, zaburzenia świadomości oraz drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Carvedilol-ratiopharm

W przypadku pominięcia dawki (lub kilku dawek) leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej (lub większej) w celu uzupełnienia pominiętej dawki(ek).

Przerwanie stosowania leku Carvedilol-ratiopharm

Nie należy nagle przerywać leczenia lub zmieniać dawki, dopóki nie zaleci tego lekarz. Lek należy odstawiać stopniowo w ciągu dwóch tygodni. Nagłe zaprzestanie przyjmowania leku może spowodować nasilenie dolegliwości.

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. Większość działań niepożądanych jest zależna od dawki leku i ustępuje po jej zmniejszeniu lub po przerwaniu leczenia. Niektóre działania niepożądane występują na początku leczenia i ustępują samoistnie podczas kontynuacji leczenia.

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

- Zawroty głowy
- Ból głowy
- Niewydolność serca
- Niskie ciśnienie tętnicze
- Uczucie zmęczenia

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

- Zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zakażenie górnych dróg oddechowych
- Zakażenie dróg moczowych
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych
- Zwiększenie masy ciała
- Zwiększenie stężenia cholesterolu
- Pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą
- Depresja, obniżenie nastroju
- Zaburzenia widzenia
- Zmniejszone wydzielanie łez, podrażnienie oczu
- Zwolnienie czynności serca
- Obrzęki (obrzęk całego lub części ciała), zatrzymanie płynów, zwiększenie objętości krwi w organizmie
- Zawroty głowy podczas nagłego wstawania
- Zaburzenia krążenia (których objawem może być ziębnienie rąk i stóp), stwardnienie tętnic (miażdżyca) nasilenie objawów u pacjentów z chorobą Raynauda (początkowo zasinienie palców

rąk lub stóp, następnie zblednięcie, a potem zaczerwienienie z towarzyszącym bólem) lub chromaniem przestankowym (ból nóg nasilający się podczas chodzenia)

- Astma i zaburzenia oddychania
- Nagromadzenie płynu w płucach
- Biegunka
- Złe samopoczucie, nudności, wymioty, ból brzucha, niestrawność
- Ból (np. rąk i nóg)
- Ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności nerek u pacjentów z miażdżycą tętnic i (lub) zaburzeniem czynności nerek
- Trudności w oddawaniu moczu

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

- Zaburzenia snu
- Splątanie
- Omdlenie
- Zaburzenia czucia

- Zaburzenia przewodzenia impulsów w sercu, dławica piersiowa (połączona z bólem w klatce piersiowej),
- Określone reakcje skórne (np. alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, świąd i stany zapalne skóry, nasilone pocenie się, zmiany skórne o charakterze łuszczycowym lub liszaja płaskiego).

- Wypadanie włosów

- Impotencja

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

- Zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)

- Niedrożność nosa

- Suchość błony śluzowej jamy ustnej

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki):

- Mała liczba krwinek białych

- Reakcje alergiczne

- Ciężkie reakcje skórne, w tym powstawanie pęcherzy, czerwonych lub fioletowych plam lub złuszczenie skóry. Mogą one również wystąpić w jamie ustnej, na oczach i innych błonach śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy)

- Zmiany w wynikach badań czynności wątroby

- Niekontrolowane oddawanie moczu u kobiet (nietrzymanie moczu)

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Carvedilol-ratiopharm

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu – po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry (PVC/PVDC/Aluminium)

Carvedilol-ratiopharm 6,25 mg

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Carvedilol-ratiopharm 12,5 mg i 25 mg

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Blister (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium)

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
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-ratiopharm

- Substancją czynną leku jest karwedylol.

Każda tabletką zawiera 6,25 mg lub 12,5 mg lub 25 mg karwedylolu.

- Pozostałe składniki to:

- celuloza mikrokrystaliczna

- laktoza jednowodna

- krospowidon

- powidon

- krzemionka koloidalna bezwodna

- magnezu stearynian

Jak wygląda lek Carvedilol-ratiopharm i co zawiera opakowanie

6,25 mg: Białe, dwuwypukłe tabletki w kształcie kapsułki z wytłoczonym "C", z rowkiem dzielącym i oznaczeniem "2" na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie

12,5 mg: Białe, dwuwypukłe tabletki w kształcie kapsułki z wytłoczonym "C", z rowkiem dzielącym i oznaczeniem "3" na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie

25 mg: Białe, dwuwypukłe tabletki w kształcie kapsułki z wytłoczonym "C", z rowkiem dzielącym i oznaczeniem "4" na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Opakowania

30, 50, 60, 100 tabletek w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

ratiopharm GmbH,

Graf-Arco-Strasse 3,

89079 Ulm, Niemcy

Przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: (22) 345 93 00