

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20060029/30/31
Разрешение №	-67447-9 09-01-2025
СГ/МА/МР	
Датум на изд.	

Листовка: информация за пациента

Карвилекс 6,25 mg таблетки
Carvilex 6,25 mg mg tablets

Карвилекс 12,5 таблетки
Carvilex 12,5 mg tablets

Карвилекс 25 mg таблетки
Carvilex 25 mg tablets

карведилол (carvedilol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Карвилекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Карвилекс
3. Как да използвате Карвилекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Карвилекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Карвилекс и за какво се използва

Карвилекс съдържа лекарство, наречено карведилол, което принадлежи към групата на така наречените бета-блокери.

Карвилекс се използва:

- в комбинация с други лекарства, за лечение на стабилна лека, умерена и тежка хронична сърдечна недостатъчност (заболяване при което сърцето е с нарушена функция и не изтласква добре кръвта в кръвоносната система, което се проявява с лесна уморяемост, задых, отичане на глезените).
- за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).
- за лечение на стабилна стенокардия (болка в сърдечната област поради недостиг на кръв към сърдечния мускул).

Карвилекс оказва действието си, като отпуска и разширява кръвоносните съдове и по този начин помага:

- за понижаване на кръвното налягане
- на сърцето по-лесно да изпомпва кръвта в тялото Ви, ако имате застойна сърдечна недостатъчност.
- за спиране на болката в гърдите, ако имате стенокардия.

Вашият лекар може да Ви предпише други лекарства заедно с Карвилекс, за да Ви помогне в лечението на Вашето състояние.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Карвилекс

Не приемайте Карвилекс:

- ако сте алергични към карведилол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако наскоро сте имали влошена сърдечна недостатъчност или тежка задръжка на течности и са Ви били прилагани лекарства във вената (интравенозно), които да подпомогнат работата на сърцето;
- ако имате изразено чернодробно заболяване;
- ако имате нарушена проводимост на сърцето (или сърдечен блок);
- ако имате тежка брадикардия (ниска сърдечна честота < 50 удара/мин);
- ако имате много ниско кръвно налягане (< 85 mmHg);
- ако имате хрипове, причинени от бронхиална астма или друго белодробно заболяване.

Ако някое от тези състояния се отнася до Вас, моля, консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевт.

Ако имате някакви колебания, преди да използвате Карвилекс, се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от следните състояния се отнася до Вас, НЕ ВЗЕМАЙТЕ това лекарство, преди да се консултирате с Вашия лекар:

- имате много забавен сърдечен ритъм (брадикардия);
- имате вид ангина, наречена вариантна ангина на Принцметал;
- имате проблеми с белите дробове и страдате от хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ);
- имате някакви други проблеми със сърцето;
- имате проблеми с черния дроб, бъбреците или щитовидната жлеза;
- имате диабет (висока кръвна захар);
- имате тумор на надбъбречната жлеза, причиняващ високо кръвно налягане (феохромоцитом);
- имате кожно заболяване, наречено псориазис;
- имате нарушено кръвообращението (лошо оросяване на пръстите на ръцете и на краката), наречено феномен на Рейно;
- някога сте имали тежка алергична реакция или провеждате десензибилизиращо лечение за алергия;
- носите контактни лещи;
- сте бременна. Консултирайте се веднага с лекар, ако забременеете по време на лечението с това лекарство.
- кърмите.

Други лекарства и Карвилекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства

Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства за сърцето или кръвното налягане, включително отводняващи средства (диуретици), калциеви антагонисти (например дилтиазем или верапамил), дигоксин и амиодарон;
- флуоксетин или пароксетин (използвани за лечение на депресия);
- рифампицин (използва се за лечение на инфекции);
- циметидин (за лечение на стомашна язва);
- средства, които изчерпват катехоламина (например резерпин и инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори, като изокарбоксид и фенелзин използвани за лечение на депресия);



- недихидропиридинови блокери на калциевите канали, амиодарон или други лекарства, които се прилагат при нарушения на сърдечния ритъм (аритмия);
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане, мигрена и зачервяване на лицето при менопауза);
- лекарства за диабет (например инсулин и други, които се приемат през устата (перорално));
- циклоспорин или такролимус (използван след трансплантация на органи);
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, например ацетилсалицилова киселина, индометацин и ибупрофен);
- бета-агонисти с бронхоразширяващо действие (използвани за лечение на стягане в гърдите и хрипове, причинени от астма или други белодробни проблеми (например салбутамол и тербуталин сулфат)).

Оперативна намеса

Ако Ви предстои операция, уведомете лекаря, че приемате Карвилекс, тъй като някои анестетици (упойки) могат да понижат кръвното налягане и то може да стане прекалено ниско.

Карвилекс с храна, напитки и алкохол

Приемът на Карвилекс едновременно с грейпфрут или сок от грейпфрут трябва да се избягва до преустановяване на лечението с Карвилекс. Грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване кръвните нива на активното вещество карведилол и непредвидими странични ефекти.

Алкохолът може да усилва ефекта на Карвилекс, поради което по време на лечението трябва да се избягва употребата на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва употребата на Карвилекс по време на бременност и кърмене, освен при преценка от страна на лекаря.

Шофиране и работа с машини

Докато приемате Карвилекс е възможно да почувствате замаяност и отпадналост, особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, при промяна на лечението, както и при комбиниране с други лекарства или с алкохол. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини. Говорете с Вашия лекар, ако забележите някакви други проблеми по време на лечение с Карвилекс, които биха могли да окажат влияние на шофирането и използването на инструменти или машини.

Карвилекс съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Карвилекс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с чаша вода по време на хранене. Таблетките не трябва да се дъвчат.



Хронична сърдечна недостатъчност

При лечение на сърдечна недостатъчност се препоръчва терапията с Карвилекс да се започне от лекар-специалист в болница.

- Трябва да приемате таблетките по едно и също време, едновременно с храна, дори и ако нямате апетит.
- Препоръчителната начална доза е половин таблетка от 6,25 mg (3,125 mg) два пъти дневно в продължение на две седмици. Вашият лекар ще повиши дозата бавно, в продължение на няколко седмици, до 25 mg два пъти дневно.
- При пациенти с тегло над 85 kg препоръчителната максимална доза е 50 mg два пъти дневно.
- Ако сте спрели приема на Карвилекс за повече от една или две седмици, трябва да се консултирате с Вашия лекар, за да Ви посъветва как да възобновите лечението (виж точка „Ако сте спрели приема на Карвилекс“).

Понякога в хода на лечението с Карвилекс сърдечната недостатъчност може да се влоши, особено в началото на лечението. Симптомите могат да се задълбочат (например умора, задух), заедно с проявите на задръжка на течности (повишаване на теглото, оток на краката).

Ако симптомите Ви се усилят или състоянието Ви се влоши по време на лечението трябва да информирате лекуващия си лекар, тъй като може да се наложи промяна на дозата на другите лекарства или на Карвилекс.

Ако Ви предстои операция и трябва да Ви се приложи анестезия, трябва да уведомите лекарите в болницата, че приемате лекарство, съдържащо карведилол.

Едновременно с Карвилекс трябва да продължите да приемате и другите лекарства, които са Ви изписани за лечение на сърдечна недостатъчност.

Високо кръвно налягане (хипертония)

- Препоръчителната начална доза е 12,5 mg веднъж дневно в продължение на два дни.
- След два дни препоръчителната доза е 25 mg веднъж дневно.
- Ако кръвното ви налягане не се нормализира Вашият лекар може да увеличи дозата бавно, в продължение на няколко седмици до 50 mg веднъж дневно или в разделени приеми.
- Ако сте пациент в старческа възраст, препоръчителната начална доза е 12,5 mg дневно. Ако е необходимо, дозата може да се повиши максимално до 50 mg веднъж дневно или в разделени приеми.

Ангина пекторис (стенокардия)

- Препоръчителната начална доза е 12,5 mg два пъти дневно за първите два дни.
- След два дни препоръчителната доза е 25 mg два пъти дневно.
- Ако е необходимо, най-рано след 2 седмици лечение, Вашият лекар може да увеличи дневната доза. Максималната дневна доза е 50 mg два пъти дневно.
- Ако сте пациент в старческа възраст, Вашият лекар ще определи коя е най-добрата начална доза за Вас. Препоръчителната максимална дневна доза за пациенти в старческа възраст е 50 mg в разделени приеми.

Ако имате съпътстващо чернодробно заболяване

Карвилекс е противопоказан при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Ако имате нарушена бъбречна функция

Не се предвижда коригиране на дозата, при пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане.

Употреба при деца и юноши

Карвилекс не е подходящ за деца на възраст под 18 години.



Ако сте приели повече от необходимата доза Карвилекс

Ако сте приели повече Карвилекс, отколкото е необходимо или някой друг е приел Вашите таблетки Карвилекс, консултирайте се с лекар или отидете в болница веднага. Вземете опаковката на лекарството с Вас.

Ако сте приели повече таблетки, отколкото трябва могат да се наблюдават следните ефекти: забавен сърдечен ритъм, чувство на световъртеж, слабост или замаяност, задъхване, хрипове или силна умора.

Ако сте пропуснали да приемете Карвилекс

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите, но ако почти е настъпило време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Прекратяване на лечението**Ако сте спрели приема на Карвилекс**

Не прекратявайте рязко лечението с Карвилекс таблетки, преди да се консултирате с Вашия лекар. Ако внезапно прекратите лечението, може да се развият нежелани реакции. Лекарят ще Ви посъветва как да намалите постепенно приеманата доза и след това да прекратите лечението.

Ако приемате едновременно клонидин, никога не прекратявайте лечението с него освен ако лекарят не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Таблица 1 Нежелани лекарствени реакции от клинични

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Анемия	Чести
	Необичайно намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения), което повишава риска от кървене или образуване на синини.	Редки
	Левкопения – състояние, при което броят на белите кръвни клетки (левкоцитите) в кръвта намалява, което увеличава вероятността от възникване на инфекция.	Много редки
Сърдечни нарушения	Поява на сърдечно заболяване, което може да доведе до уморяемост, задух, подуване на глезените и др. (сърдечна недостатъчност)	Много чести
	Силно забавен сърдечен ритъм (брадикардия)	Чести
	Повишаване на общия обем на кръвта в организма, в частност на кръвната плазма (хиперволемия)	Чести
	Увеличаване на общия обем кръв (плетора)	Чести
	Атриовентрикуларен блок	Чести



	Стенокардия (включително болка в гръдния кош) - ангина пекторис	Нечести
Нарушения на очите	Увреждане на зрението	Чести
	Намалено сълъзене (сухота в очите)	Чести
	Дразнене на очите	Чести
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Чести
	Диария	Чести
	Повръщане	Чести
	Лошо храносмилане (диспепсия)	Чести
	Коремна болка	Чести
	Запек	Нечести
	Сухота в устата	Редки
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение на препаратa	Астения (умора)	Много чести
	Оток	Чести
	Болка	Чести
Хепатобилиарни нарушения	Увеличен аланин аминотрансфераза (ALT), аспартат аминотрансфераза (AST) и гама-глутамилтрансфераза (GGT), което показва промени във функционирането на черния дроб.	Много редки
Нарушения на имунната система	Свърхчувствителност (алергични реакции)	Много редки
Инфекции и паразитози	Пневмония	Чести
	Бронхит	Чести
	Инфекции на горните дихателни пътища	Чести
	Инфекции на пикочните пътища	Чести
Нарушения на метаболизма и храненето	Повишаване на телесното тегло	Чести
	Леко повишени стойностите на холестерол (масти) в кръвта (хиперхолестеролемия)	Чести
	Нарушен контрол на кръвната захар (повишение - хипергликемия, понижение - хипогликемия на нивото на глюкозата (захарта) в кръвта) при пациенти с предшестващ диабет	Чести
	Болка в крайниците	Чести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		
Нарушения на нервната система	Световъртеж	Много чести
	Главоболие	Много чести
	В отделни случаи може да се наблюдават замаяност или виене на свят без загуба на съзнание (пресинкоп), краткотрайна загуба на съзнание (синкоп)	Чести
	Усещане за изтръпване и мравучкане по кожата (парестезия)	Нечести
Психични нарушения	Депресия, потиснато настроение	Чести
	Нарушения на съня	Нечести
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Бъбречна недостатъчност и аномалии на бъбречната функция при пациенти с дифузно съдово заболяване и/или съпътстваща бъбречна недостатъчност	Чести
	Нарушения на уринирането	Редки
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Еректилна дисфункция	Нечести



Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Затруднено дишане	Чести
	Белодробен оток	Чести
	Астма при предразположени пациенти	Чести
	Запушен нос (назална конгестия)	Редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожни реакции (напр. алергични екзантема, дерматит, уртикария, сърбеж, псориатични и лихен планус кожни лезии)	Нечести
Съдови нарушения	Спадане на кръвното налягане (хипотония)	Много чести
	Спадане на кръвното налягане при изправяне (ортостатична хипотония), което може да причини замайване, примаяване, обща слабост или припадък	Чести
	Нарушения на периферното кръвообращение (студени крайници, периферна съдова болест, обостряне на интермитентно накуцване и феномен на Рейно)	Чести
	Хипертония	Чести

Описание на избрани нежелани реакции

Честотата на нежеланите реакции не зависи от дозата, с изключение на световъртежа, нарушеното зрение и забавеният сърдечен ритъм (брадикардията). Световъртежът, краткотрайната загуба на съзнание (синкоп), главоболието и умората (астения) обикновено са леки и е по-вероятно да се проявят в началото на лечението.

При пациенти със застойна сърдечна недостатъчност по време на повишаване на дозата на карведилол може да възникне влошаване на сърдечната недостатъчност и задръжка на течности.

Има съобщения за случаи на сърдечна недостатъчност при пациенти, лекувани с карведилол.

Наблюдавано е обратимо влошаване на бъбречната функция при лечение с карведилол при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност с ниско кръвно налягане, исхемична болест на сърцето и дифузно съдово заболяване и/или увредена бъбречна функция.

Пост-маркетингови нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са били идентифицирани по време на пост-маркетинговата употреба на карведилол. Тъй като тези събития са докладвани от популация с неопределена големина, не винаги е възможно да се направи надеждна оценка на тяхната честота и / или да се установи причинно-следствена връзка с въздействието на лекарството.

Сърдечни нарушения

Синусов арест при предразположени пациенти (например пациенти в напреднала възраст или пациенти със съществуваща брадикардия, дисфункция на синусовия възел или атриовентрикуларен блок).

Нарушения на метаболизма и храненето

Карвилекс може също да предизвика проява на признаците на диабет при хора с много лека форма на захарен диабет, наречен „латентен диабет“; при наличие на вече съществуващ диабет, неговото състояние може да се влоши и поради това, при поява на такива признаци, незабавно информирайте Вашия лекуващ лекар.

Психични нарушения

Халюцинации



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Алопеция (косопад).
- Тежки кожни нежелани реакции (токсична епидермална некролиза (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата), Синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).
- Хиперхидроза.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Докладвани са изолирани случаи на уринарна инконтиненция при жени, която отзвучава след преустановяване на лечението.

Ако забележите проява на някои от тези симптоми или на други, които Ви притесняват, информирайте Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Карвилекс

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Карвилекс:

- Активно вещество: карведилол. Всяка таблетка съдържа 6,25 mg; 12,5 mg или 25 mg карведилол.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, манитол, повидон, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, талк.

Как изглежда Карвилекс и какво съдържа опаковката:

Карвилекс 6,25 mg – бели или жълтеникаво бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна с диаметър 8 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Карвилекс 12,5 mg - бели или жълтеникаво бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна с диаметър 7 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Карвилекс 25 mg - бели или жълтеникаво бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна с диаметър 9 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Карвилекс таблетки се предлага в следните опаковки:

По 10 таблетки в блистер.

По 3 блистера в опаковка.



Притежател на разрешението за употреба
Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производител
Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ 3, 2600 Дупница
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

