

Листовка: Информация за потребителя

20060437

Карведигамма® 6,25 mg филмирани таблетки
Carvedigamma® 6,25 mg film-coated tablets

861 MM MB-56821

03.12.2021

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 лекарствени 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 Карведигамма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Карведигамма
3. Как да приемате Карведигамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Карведигамма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Карведигамма и за какво се използва

Карведигамма принадлежи към лекарствената група на алфа- и бета-блокери. Карведигамма се прилага за лечение на високо кръвно налягане и стенокардия (ангина пекторис). Карведигамма се използва и като съпровождащо лечение при сърдечна недостатъчност, в резултат на което се подобрява работата на сърцето.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Карведигамма**Не приемайте Карведигамма:**

- ако сте алергични към карведилол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко изразена сърдечна недостатъчност (подуване на ръцете, глезените и краката) и са Ви били прилагани лекарства във вената (интравенозно);
- ако сте имали хрипове, причинени от астма;
- ако имате нарушена проводимост на сърцето (т.нар. AV-блок от II или III степен (освен ако не е поставен пейсмейкър) или т.нар. синдром на болния синусов възел);
- ако сте в кардиогенен шок;
- ако имате силно забавен пулс (по-малко от 50 удара в минута) или много ниско кръвно налягане;
- ако имате сериозно нарушение на киселинно-алкалния баланс (метаболитна ацидоза, ацидемия);
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Карведигамма.

- ако страдате от сърдечна недостатъчност придружена от:
 - ниско кръвно налягане;



- влошено снабдяване на сърцето с кръв и кислород (исхемична болест на сърцето) и втвърдяване на артериите (атеросклероза);
- и/или проблеми с бъбреците.

В този случай функцията на бъбреците трябва да бъде проследена. При необходимост дозата може да бъде намалена.

- ако сте прекарвали миокарден инфаркт. Това състояние изисква адекватно лечение, преди да започне лечението с Карведигамма.
- ако сте диабетик. Лечението с Карведигамма може да прикрие ниските стойности на кръвната захар. Затова нивата на Вашата кръвна захар трябва да бъдат проследявани редовно.
- ако имате сериозни дихателни проблеми, които не лекувате, употребата на Карведигамма може да доведе до тяхното допълнително влошаване.
- ако използвате контактни лещи. Употребата на Карведигамма може да намали количеството на слъзната течност.
- ако имате проблеми с вашите кръвоносни съдове (периферно съдово заболяване).
- ако страдате от феномен на *Raynaud* (пръстите на краката или ръцете първоначално посиняват, след това побеляват, след което почервяват и стават болезнени). Употребата на Карведигамма може да влоши тези симптоми.
- ако имате повишена функция на щитовидната жлеза с повишена секреция на тироиден хормон, употребата на Карведигамма може да прикрие тези симптоми.
- ако употребявате Карведигамма и Ви предстои операция, включваща анестезия (упойка). Трябва да се консултирате с анестезиолога преди да Ви бъде направена операцията.
- ако имате много бавен пулс (по-малко от 55 удара в минута).
- ако сте силно алергични (напр. към ухапване от насекоми или към храна) или сте подложени на алергична десенсибилизираща терапия, тъй като Карведигамма може да намали ефикасността на лекарствата използвани за лечение на такива алергични реакции.
- ако имате кожно заболяване, наречено псориазис, получено след прием на бета-блокиращи лекарства.
- ако страдате от заболяване, наречено вариантна ангина на Принцметал.
- ако Вие имате феохромоцитом (разрастване на надбъбречната жлеза).
- ако приемате Дебризоквин (лекарство за понижаване на кръвното налягане): при пациенти с нарушен метаболизъм на дебризоквин кръвните нива на карведилол може да бъдат увеличени.
- ако имате особен тип хипертония (лабилна или вторична хипертония).
- ако имате първа степен сърдечен блок (нарушена проводимост на сърцето). Рискът от аритмия може да бъде повишен.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с рядко срещаните наследствени проблеми на галактозна непоносимост, дефицит на лактаза или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Деца

Карведигамма не е подходящ при деца на възраст под 18 години.

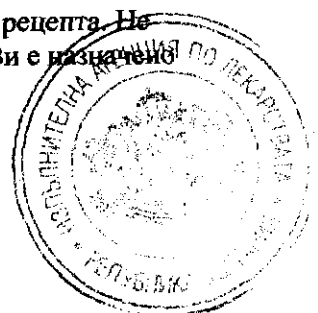
Други лекарства и Карведигамма

Едновременното лечение с други лекарства може да окаже влияние върху ефекта на Карведигамма или да бъде повлияно от Карведигамма.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Не забравяйте да съобщите на Вашия лекар за лечението с Карведигамма, 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);
- **Кетоконазол** (лекарство за лечение на гъбички);
- **Флуоксетин** (лекарство за лечение на депресия);
- **Халоперидол** (лекарство за лечение на определени умствени/психични разстройства);
- **Еритромицин** (антибиотик);
- **Циклоспорин** (лекарство за потискане на имунната система, с цел предотвратяване реакции на отхвърляне на организма след органна трансплантация, а също така се използва и при някои ревматични или дерматологични заболявания);
- **Клонидин** (лекарство за лечение на високо кръвно налягане или мигрена);
- **Верапамил, Дилтиазем, Амиодарон** (лекарства за лечение на неравномерен сърдечен ритъм), рискът от аритмия може да бъде повишен;
- **Квинидин, Дизопирамид, Мексилетин, Пропафенон, Флекаинид** (лекарства за лечение на 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, при които понижаването на кръвното налягане е нежелана лекарствена реакция, напр. барбитурати (лекарства за лечение на епилепсия), фенотиазини (лекарства за лечение на психози), трициклически антидепресанти (лекарства за лечение на депресия) и вазодилаторни лекарствени средства (лекарства за разширяване на кръвоносните съдове).
- **Инсулини или перорални антидиабетни 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;
- **Анестетици** (лекарства, използвани при анестезия);
- **Симпатикомиметици** (лекарства, засилващи функцията на симпатиковата нервна система);
- **Дихидропиридинови** (лекарства за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- **Нитрати** (лекарства за лечение на сърдечни заболявания), тъй като могат внезапно да увеличат редуциращия кръвното налягане ефект на карведилола;
- **Невромускулни блокери** (лекарства, намаляващи напрежението в мускулите);
- **Ерготамин** (лекарство за лечение на мигрена);
- **Някои болкоуспокояващи таблетки** (нестероидни противовъзпалителни средства), **естрогени** (хормони) и **кортикостероиди** (хормон на надбъбречната жлеза), тъй като в някои случаи те могат да намалят редуциращия кръвното налягане ефект на карведилола;
- **Лекарствени продукти съдържащи резерпин, гуанетидин, метилдопа, гуанфацин и моноаминоксидазни инхибитори (MAO - инхибитори)** за лечение на депресия, тъй като могат допълнително да понижат сърдечния ритъм;

Карведигамма с храна, напитки и алкохол

Карведигамма може да засили действието на алкохола.

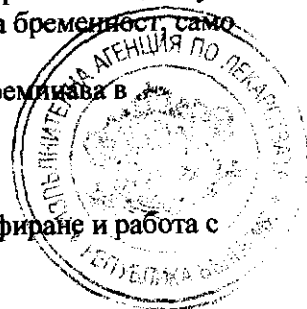
Бременност и кърмене

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. Съществува риск от увреждане на плода. Карведигамма трябва да се използва по време на бременност, само ако Вашият лекар прецени, че е необходимо.

Според резултатите от изследвания на животни в лактация, Карведигамма преминава в майчиното мляко 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.

Карведигамма съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Карведигамма

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

Таблетките трябва да се приемат 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 Карведигамма се предлагат в концентрации от 6,25 mg, 12,5 mg и 25 mg.

Препоръчителната доза е:

Високо кръвно налягане

Дозировка за възрастни:

Препоръчителната начална доза е 1 таблетка Карведигамма 12,5 mg (съответстваща на 12,5 mg карведилол) веднъж дневно за първите два дни и след това по 2 таблетки Карведигамма 12,5 mg (съответстваща на 25 mg карведилол) веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може след това да се повиши постепенно на интервали от две седмици или повече. За по-висока дозировка са налични и други видове опаковки Карведигамма с по-голямо количество на активното вещество, напр. с концентрация 25 mg. Вместо 2 таблетки с 12,5 mg карведилол, може да се приеме една таблетка от 25 mg.

Дозировка за пациенти в старческа възраст:

Препоръчителната начална доза е 1 таблетка Карведигамма 12,5 mg (съответстваща на 12,5 mg карведилол) веднъж дневно. Тази дозировка може също да бъде достатъчна и за поддържащо лечение. Ако обаче ефектът е незадоволителен, дозата може след това да се повиши постепенно на интервали от две седмици или повече. За по-висока дозировка са налични и други видове опаковки Карведигамма с по-голямо количество на активното вещество, напр. с концентрация 25 mg.

Стенокардия (ангина пекторис)

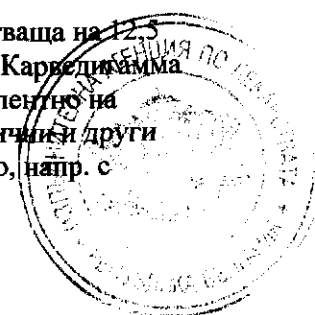
Дозировка за възрастни:

Препоръчителната начална доза е 1 таблетка Карведигамма 12,5 mg (съответстваща на 12,5 mg карведилол) 2 пъти дневно през първите два дни и след това по 2 таблетки Карведигамма 12,5 mg (съответстваща на 25 mg карведилол) два пъти дневно. Ако е необходимо, дозата може след това да се повиши постепенно на интервали от две седмици или повече.

Препоръчителната максимална дневна доза е 100 mg разделена на два приема през деня. За тази дозировка са налични и други видове опаковки Карведигамма с по-голямо количество на активното вещество, напр. с концентрация 25 mg.

Дозировка за пациенти в старческа възраст:

Препоръчителната начална доза е 1 таблетка Карведигамма 12,5 mg (съответстваща на 12,5 mg карведилол) 2 пъти дневно през първите два дни и след това по 2 таблетки Карведигамма 12,5 mg (съответстваща на 25 mg карведилол) два пъти дневно, което е еквивалентно на препоръчителната максимална дневна доза от 50 mg. За тази дозировка са налични и други видове опаковки Карведигамма с по-голямо количество на активното вещество, напр. с концентрация 25 mg.



Сърдечна недостатъчност

Препоръчителната начална доза е 3,125 mg карведилол 2 пъти дневно за две седмици. За тази дозировка са налични други лекарствени продукти, съдържащи карведилол, с по-ниски концентрации, които трябва да бъдат използвани вместо Карведигамма. Ако началната доза се понася добре, дозировката може постепенно да се повиши на интервали от две седмици или повече, като в началото до 6,25 mg карведилол 2 пъти дневно, след това до 12,5 mg карведилол 2 пъти дневно, след което до 25 mg карведилол 2 пъти дневно. Най-високата толерирана от пациента доза трябва да бъде установена.

Препоръчителната максимална дневна доза е 25 mg карведилол приемана 2 пъти дневно от пациенти с тегло под 85 kg и 50 mg карведилол приемана 2 пъти дневно от пациенти с тегло над 85 kg, при условие че не е налице тежка сърдечна недостатъчност. Повишаване на дозата до 50 mg карведилол приемана 2 пъти дневно трябва да се извършва внимателно под строго медицинско наблюдение.

В начало на терапията или в резултат от повишаване на дозировката, може да се появи преходно влошаване симптомите на сърдечна недостатъчност, особено при пациенти с тежка форма на сърдечна недостатъчност и/или високодозирана диуретична терапия. Това обикновено не изисква прекъсване на лечението, но дозата не трябва да се повишава. В началото на лечението или при повишаване на дозата, пациента трябва да бъде наблюдаван от интернист или кардиолог.

В случай, че терапията с карведилол е прекъсната за интервал по-дълъг от две седмици, провеждането ѝ трябва да бъде възстановено с доза от 3,125 mg карведилол два пъти дневно и повишаването на дозата да се извършва постепенно, в съответствие с гореописаните препоръки.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Въпреки че не съществуват данни, които да налагат адаптиране дозата на карведилол при пациенти с нарушена бъбречна функция, дозировката трябва да се определя индивидуално при всеки пациент.

Пациенти със средно тежко нарушение на чернодробната функция

Може да е необходимо адаптиране на дозата.

Както при другите бета-блокери и особено при пациенти със сърдечно заболяване, прекратяването на приема на Карведигамма трябва да се осъществява постепенно (вж. “Предупреждения и предпазни мерки”).

Ако сте приели повече от необходимата доза Карведигамма

Ако сте приели повече Карведигамма, 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 отпадналост дължащо се на прекалено ниското кръвно налягане, забавен пулс и при сериозни случаи “прескачане на сърцето”. Могат да се появят затруднения в дишането, спазъм на дихателните пътища, физическо неразположение, понижено ниво на съзнание и гърчове.

Ако сте пропуснали да приемете Карведигамма

Ако сте забравили да приемете 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.



Ако сте спрели приема на Карведигамма

Както при другите бета-блокери и особено при пациенти със сърдечно заболяване, прекратяването на приема на Карведигамма трябва да се осъществява с постепенно намаляване на дозата (вж. "Предупреждения и предпазни мерки").

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 лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

Признаците на тежки алергични реакции може да включват внезапно подуване на гърлото, лицето, устните и устата. Това може да затрудни дишането или преглъщането.

Болки в гърдите, придружени със задух, изпотяване и гадене.

По-рядко уриниране с подуване на краката, показва проблеми с Вашите бъбреци.

Много ниско ниво на кръвна захар (хипогликемия), което може да доведе до припадъци или загуба на съзнание.

Кожни реакции

Много рядко може да се проявят тежки кожни реакции (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза). Зачервяване, често придружено с мехури може да се появи върху кожата или лигавиците, като по вътрешната страна на устата, гениталиите или клепачите. То може да се прояви първоначално като кръгли петна, често с мехури, разположени централно, които могат да прогресират до олющване на големи участъци на кожата и това може бъде животозастрашаващо. Тези сериозни кожни реакции са често предшествани от главоболие, повишена температура, болки в тялото (грипоподобни симптоми).

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

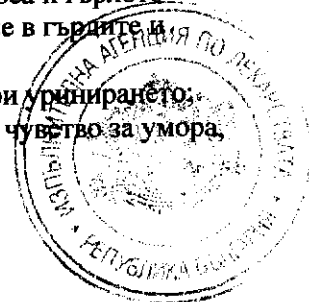
Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- Замайване;
- Главоболие;
- Слабост и умора;
- Проблеми със сърцето. Признаците включват болки в гърдите, умора, задух и оток на ръцете и краката.
- Ниско кръвно налягане. Признаците включват замайване и прималяване.

Признаците на замайване, главоболие, слабост и умора обикновено са слабо изразени и е вероятно да възникнат в началото на лечението.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- инфекции на дихателните пътища (bronхит), белия дроб (пневмония), носа и гърлото (горни дихателни пътища). Признаците включват хрипове, задух, стягане в гърдите и болки в гърлото;
- инфекции на пикочните пътища, които могат да доведат до проблеми при уринирането;
- нисък брой на червените кръвни клетки (анемия). Признаците включват чувство за умора, бледа кожа, сърцебиене и недостиг на въздух;
- увеличаване на телесното тегло;



- повишени нива на холестерол (установени при кръвен тест);
- загуба на контрол върху кръвната захар при хора с диабет;
- чувство за потиснатост;
- проблеми със зрението, болка или сухота в очите, дължащи се намалено слъзоотделяне;
- забавен сърдечен ритъм;
- световъртеж или прималяване при изправяне;
- задръжка на течности. Признаците включват: оток на цялото тяло или на части от тялото, като ръце, крака и глезени и повишен кръвен обем в тялото;
- проблеми в кръвообращението в ръцете и краката. Признаците включват студени крайници, побеляване, изтръпване и болка в пръстите и болка в краката, която се влошава при ходене;
- проблеми с дишането;
- гадене или повръщане;
- диария;
- стомашна болка/ стомашно разстройство;
- болка в ръцете и краката;
- проблеми с бъбреците, включително и нарушения в уринирането.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- нарушения на съня;
- припадъци;
- мравучкане и изтръпване на ръцете и краката;
- проблеми с кожата, включително кожни обриви, които може да засегнат голяма част от Вашето тяло, уртикария, сърбеж и сухи петна по кожата;
- повишено изпотяване;
- косопад;
- смущения в еректилната функция;
- запек.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти):

- намаляване броя на тромбоцитите в кръвта. Признаците включват лесно получаване на синини и кръвене от носа;
- запушен нос, хрипове и грипозодобни симптоми;
- суха уста.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- намален брой на белите кръвни клетки. Признаците включват инфекции на устата, венците, гърлото и белите дробове;
- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност). Признаците може да включват затруднено дишане или преглъщане, причинено от внезапно подуване на гърлото или лицето, или подуване на ръцете, краката и глезените;
- бъбречни проблеми, които се установяват при кръвен тест;
- при някои жени може да се затрудни контрола при уринирането (изпускане на урина). Този признак обикновено изчезва след преустановяване на лечението;
- може да се проявят тежки кожни реакции (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза). Зачервяване, често придружено с мехури може да се появи върху кожата или лигавиците, като по вътрешната страна на устата, гениталиите или клепачите. То може да се прояви първоначално като кръгли петна, често с мехури, разположени централно, които могат да прогресират до олющване на големи участъци на кожата и това може бъде животозастрашаващо. Тези сериозни кожни реакции са често предшествани от главоболие, повишена температура, болки в тялото (грипозодобни симптоми).

Карведигамма също може да доведе до развитие на признаците на диабет при пациенти със слабо-прогресиращ диабет, наречен "латентен диабет".



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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: +35 928903417, 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 Карведигамма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30° C!

Да се съхранява в оригиналната опаковка, да се пази от светлина!

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 Карведигамма 6,25 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е: карведилол.
- Една филмирана таблетка съдържа 6,25 mg карведилол.
- Другите съставки са:

Ядро на таблетката

микрокристална целулоза; лактоза монохидрат; кросповидон; повидон; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката

хидроксипропилметил целулоза; титанов диоксид (Е 171); триетил цитрат; макрогол; полидекстроза.

Как изглежда Карведигамма 6,25 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Външен вид на Карведигамма 6,25 mg филмирани таблетки: бели, овални, с вдълбана маркировка "6.25" от едната страна и гладка повърхност от другата страна.

Големина на опаковките: опаковки по 30, 50 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG



Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия
Тел.:07031/6204-0
Факс:07031/6204-27

Производител(и)

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Strasse 2
82343 Pöcking
Германия

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendland Str.1
29439 Lüchow
Германия

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou st.
123 51 Ag.Varvara
Athens
Гърция

Dragenopharm Apotheker Poeschl GmbH
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Германия

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Вьорваг Фарма България ЕООД
жк „Хиподрума“
ул. "Софийски герой" 1, Бизнес Център „Прима“, ет.12
1612 - София
Тел.: 02 462 71 58

Дата на последно преразглеждане на листовката:
10/2021

