ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Карведилол Софарма 3,125mg таблетки/ Carvedilol Sopharma 3,125 mg tablets
Карведилол Софарма 6,25mg таблетки/ Carvedilol Sopharma 6,25 mg tablets
Карведилол Софарма 12,5mg таблетки/ Carvedilol Sopharma 12,5 mg tablets
Карведилол Софарма 25mg таблетки/ Carvedilol Sopharma 25 mg tablets

Карведилол (Carvedilol)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20080101/02/03/04
Разрешение № 3 9788-91 / 15-11-2017
Одобрение № ...../.....

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Карведилол Софарма и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Карведилол Софарма.
3. Как да приемате Карведилол Софарма.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Карведилол Софарма.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАРВЕДИЛОЛ СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Карведилол Софарма съдържа лекарственото вещество карведилол, който принадлежи към лекарствата наречени бета и алфа блокери. Карведилол разширява кръвоносните съдове, намалява периферното съпротивление и намалява натоварването на сърцето, понижава артериалното налягане и забавя сърдечната честота. Карведилол е мощен антиоксидант. Карведилол Софарма се прилага за лечение на: лека, умерена или тежка форма на сърдечна недостатъчност, високо кръвно налягане (хипертония) и стенокардия (гръдна жаба).

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАРВЕДИЛОЛ СОФАРМА

Не използвайте Карведилол Софарма:
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към карведилол или някоя от другите съставки на лекарството;
- ако наскоро сте имали влошена сърдечна недостатъчност с подчертана задръжка на течности, което е наложило венозно инжектиране на лекарства, подпомагащи работата на сърцето;
- ако имате нарушена проводимост на сърцето (сърдечен блок II или III степен);
- ако страдате от астма или друго белодробно заболяване;
- ако имате чернодробно заболяване.

Обърнете специално внимание при употребата на Карведилол Софарма
Ако някое от следните състояния се отнася до Вас, не вземайте това лекарство, преди да се консултирате с Вашия лекар:
- ако имате много забавен пулс;
- ако страдате от заболяване, наречено ангина на Принцметал;
- ако имате някакви други проблеми със сърцето;
- ако имате проблеми с черния дроб, бъбреците или щитовидната жлеза;
- ако имате диабет;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * СОФИЯ * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, причиняващ високо кръвно налягане);
- ако имате кожно заболяване, наречено псориазис;
- ако имате нарушено кръвообръщение (засягащо пръстите), наречено синдром на Рейно;
- ако провеждате десенсибилизираща терапия за алергия;
- ако носите контактни лещи;
- ако сте бременна или кърмите.

Прием на други лекарства
Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.
Незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:
- ако вземате лекарства за лечение на сърце или за високо кръвно налягане, включително лекарства за обезводняване (диуретици), калциеви антагонисти (дилтиазем), клонидин, дигоксин;
- ако вземате лекарството симетидин за лечение на язва;
- ако вземате лекарството рифампицин за лечение на туберкулоза;
- ако вземате инхибитори на моноаминооксидазата за лечение на депресия;
- ако взимате лекарството клонидин за лечение на мигрена, хипертония, зачервяване на лицето, синдром на Турет (наследствено психоневрологично заболяване).

Употреба при деца
Карведилол Софарма не се прилага при деца под 18 години.

Бременност, кърмене и фертилитет
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.
Ако сте бременна, не трябва да приемате Карведилол Софарма. Лекарството се отделя с кърмата, затова не се препоръчва кърмене по време на лечението.

Шофиране и работа с машини
Ако по време на лечението чувствате умора или замаяност, не трябва да шофирате или работите с машини. Трябва да избягвате употребата на алкохол, тъй като това може да влоши подобни оплаквания.

Важна информация относно някои от съставките на Карведилол Софарма
Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КАРВЕДИЛОЛ СОФАРМА

Винаги приемайте Карведилол Софарма точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Вземайте таблетките с малко вода, без да ги сдъвквате.

Сърдечна недостатъчност
Таблетките се взимат два пъти дневно – сутрин и вечер. Препоръчва се таблетките да се приемат с храна, за да се намали риска от замайване при внезапно ставане. Лечението започва с ниска доза - 3,125 mg два пъти дневно за две седмици. При добра поносимост на тази доза, тя може да се увеличава на интервали от две седмици на 6,25 mg два пъти дневно, след това на 12,5 mg два пъти дневно и накрая 25 mg два пъти дневно. Лекарят определя необходимостта от постепенното увеличаване на дозата, докато достигнете до тази, която най-добре отговаря на Вашите нужди.
При лечение на сърдечна недостатъчност се препоръчва терапията с Карведилол да започне от специалист при болнични условия.
В някои случаи при лечение на сърдечна недостатъчност може състоянието на болния да се влоши в начало на лечението. Симптомите като умора и задух, заедно с проявена задръжка на

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

течности могат да се задълбочат. В такива случаи, трябва да информирате лекуващия Ви лекар, тъй като може да се наложи промяна в дозата на другите лекарства, които приемате или на Карведилол Софарма.
Едновременно с Карведилол Софарма трябва да продължите лечението и с другите лекарства за сърдечна недостатъчност, предписани Ви от Вашия лекар.

Високо кръвно налягане
Обичайната доза е една или две таблетки дневно. Ако не сте взимали Карведилол Софарма преди това, трябва да започнете с таблетки от 12,5 mg и да вземате само по една таблетка през първия и втория ден. Дозата се увеличава постепенно по указания на лекуващия лекар.
Препоръчваната максимална еднократна доза е 25 mg.
Препоръчваната максимална дневна доза е 50 mg.

Пациенти в старческа възраст
Препоръчителната доза е 12,5 mg веднъж дневно. Тази доза може да е достатъчна, за да бъде контролирано кръвното Ви налягане. Повишаване на дозата става само по преценка на лекуващия Ви лекар, като максималната доза е 50 mg, приемана веднъж дневно или разделена на два приема.

Стенокардия
Обичайната доза е една таблетка 12,5 mg два пъти дневно през първите два дни. След това лечението трябва да продължи с доза 25 mg два пъти дневно. Ако е необходимо, дозата може да бъде повишавана на интервали не по-малко от две седмици, но това става само по преценка на лекуващия лекар.

Пациенти в старческа възраст
Препоръчваната начална доза е 12,5 mg два пъти дневно през първите два дни. След това дозата може да бъде увеличена на 25 mg два пъти дневно, която е максималната препоръчвана доза.

Нарушена бъбречна функция
Вашият лекар ще Ви каже каква доза да приемате. Възможно е да не се налага промяна в обичайните дози.

Нарушена чернодробна функция
Необходимо е адаптиране на дозата. Вашия лекар ще Ви каже каква доза да приемате.

Деца и подрастващи под 18 години
Не трябва да се използва при тези пациенти, поради недостатъчен клиничен опит при тази възрастова група.

Пациенти в старческа възраст
Пациентите в старческа възраст може да са по-чувствителни към ефектите на Карведилол Софарма и трябва да бъдат проследявани внимателно.

Ако Ви предстои хирургична интервенция и се налага анестезия трябва да съобщите, че провеждате лечение с карведилол.

Ако сте приели повече от необходимата доза Карведилол Софарма
Ако сте приели случайно повече таблетки, може да получите световъртеж, слабост, задух и силна отпадналост. Незабавно информирайте Вашия лекар или се свържете с най- близкото спешно отделение.

Ако сте пропуснали да приемете Карведилол Софарма

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте забравили да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите, ако скоро след това не трябва да вземете следващата доза. Следващата таблетка вземете в обичайното време, но не удвоявайте дозата.

Прекратяване на лечението
Не прекратявайте рязко лечението с Карведилол Софарма, преди да се консултирате с лекар. Ако внезапно прекратите лечението, може да се наблюдават нежелани реакции. Лекарят ще Ви инструктира как постепенно да намалите дозата до пълното прекъсване приема на лекарството. Ако приемате едновременно клонидин, не прекратявайте лечението с него освен ако лекарят не Ви каже.
Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Карведилол Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Според честотата нежеланите лекарствени реакции се определят като: чести (от 1-10%), много чести (≥10%), нечести (от 0,1-1%), редки (0,01-0,1%), много редки (<0,01%).

<u>Нежелани реакции при хронична сърдечна недостатъчност</u>

Централна нервна система
Много чести (≥10%):
При някои пациенти се наблюдава замайване, главоболие, умора, обикновено слабо изразени и се появяват в началото на лечението.

Сърдечно-съдова система
Чести (от 1-10%): Понякога се наблюдава силно забавен пулс, понижено кръвно налягане, оток на краката, ръцете и лицето.
Нечести (от 0,1-1%): В отделни случаи може да се наблюдава краткотрайна загуба на съзнание (синкоп) и сърдечна недостатъчност по време на повишаване на дозата.

Стомашно-чревни нарушения
Чести (от1-10%): Гадене, повръщане, диария.

Нарушения на кръвта и лимфната система
Редки (0,01-0,1%): Понижаване на тромбоцитите в кръвта. Има наблюдавани отделни случаи на понижаване на левкоцитите в кръвта.

Нарушения на метаболизма и храненето
Чести (от1-10%): Може да се повиши телесното тегло. При пациенти със сърдечна недостатъчност леко се повишават стойностите на холестерол в кръвта. При пациенти със захарен диабет може да се наблюдава повишение или понижение на нивото на глюкозата в кръвта.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Нечести (от 0,1-1%): Обрив, сърбеж и засилено потене. При такива случаи информирайте Вашия лекар (не преустановявайте внезапно приемането на лекарството).

Други
Чести (от 1-10%): Може да се наблюдава нарушение на зрението.
Редки (0,01-0.1%): Рядко може да се развие бъбречна недостатъчност при пациенти с дифузно съдово заболяване и/или увредена бъбречна функция.

<u>Нежелани реакции при хипертония и стенокардия</u>

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Централна нервна система
Чести (от 1-10%): Замайване, главоболие, умора, които обикновено са слабо изразени и възникват в началото на лечението.
Нечести (от 0,1-1%): При някои пациенти може да се наблюдава потиснато настроение, нарушения на съня, изтръпване и мравучкане по кожата, обща слабост.

Сърдечносъдова система
Чести (от 1-10%): Силно забавен пулс, понижено кръвно налягане особено в началото на лечението.
Нечести (от 0,1-1%): В отделни случаи може да се наблюдава краткотрайна загуба на съзнанието (синкоп), нарушения на периферното кръвообращение (студени крайници, синдром на Рейно). Влошаване на симптомите при болни с интермитентно накуцване (внезапна болка в мускулите на краката). Понякога може да има прояви на стенокардия, симптоми на сърдечна недостатъчност и периферен оток.

Стомашно-чревни нарушения
Чести (от 1-10%): При някои пациенти се наблюдава стомашно-чревно разстройство със симптоми като гадене, коремна болка и диария.
Нечести (от 0,1-1%): Запек.

Дихателни, гръдни и медиастинални нарушения
Чести (от 1-10%): Задух, астма при предразположени пациенти.
Редки (0,01-0,1%): Запушен нос, грипоподобни симптоми.

Нарушения в метаболизма
Ако имате диабет, неговото състояние може да се влоши, при прояви на такива признаци незабавно информирайте Вашия лекуващ лекар.

Нарушения на кръвта и лимфната система
Съобщават се единични случаи на понижаване на тромбоцитите, както и намаляване на левкоцитите в кръвта.

Нарушение на кожата и подкожната тъкан
Нечести: Кожни реакции (алергичен обрив, уртикария, сърбеж, псориатичен и подобен на лихен планус обрив).

Други
Чести: Болки в крайниците, намалено сълзоотделяне.
Нечести: Еректилна дисфункция, нарушено зрение.
Редки: Сухота в устата, смущения в уринирането, очно дразнене.
Може да възникнат и 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 СОФАРМА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!
Да се съхранява на сухо място под 25°C, защитено от светлина.
Не използвайте Карведилол Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Ако таблетките показват белези на разваляне, потърсете съвета на фармацевт, който ще Ви посъветва какво да направите.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Карведилол Софарма
Активното вещество е Карведилол
Всяка таблетка Карведилол Софарма 3,125 съдържа Карведилол 3,125 mg;
Всяка таблетка Карведилол Софарма 6,25 съдържа Карведилол 6,25 mg;
Всяка таблетка Карведилол Софарма 12,5 съдържа Карведилол 12,5 mg;
Всяка таблетка Карведилол Софарма 25 съдържа Карведилол 25 mg.

Другите съставки са: лактоза, микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, царевично нишесте, жълт железен оксид, силициев диоксид, колоиден безводен, талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Карведилол Софарма и какво съдържа опаковката:
Карведилол Софарма 3,125 mg са кремави, кръгли, необвити, двойно изпъкнали, гладки от двете страни таблетки.
Карведилол Софарма 6,25 mg са кремави, кръгли, необвити, двойно изпъкнали, гладки от двете страни таблетки.
Карведилол Софарма 12,5 mg са кремави, кръгли, необвити, двойно изпъкнали, гладки от двете страни таблетки.
Карведилол Софарма 25 mg са кремави, кръгли, необвити, двойно изпъкнали, гладки от двете страни таблетки.

Карведилол Софарма таблетки се предлага в следните опаковки:
Таблетки по 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио в картонени кутии по 3 блистера и листовка за пациента.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ
СОФАРМА АД
2800 Сандански
Индустриална зона
България

Дата на последно преразглеждане на листовката
септември 2017

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *