

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dilatrend 6,25 mg tablete

Dilatrend 12,5 mg tablete

Dilatrend 25 mg tablete

karvedilol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dilatrend i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dilatrend
3. Kako uzimati Dilatrend
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dilatrend
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dilatrend i za što se koristi

Djelatna tvar Dilatrend tableta je karvedilol. On pripada skupini lijekova nazvanih beta blokatori.

Dilatrend je namenjen liječenju

- povišenog krvnog tlaka,
- koronarne bolesti srca,
- kroničnog srčanog zatajenja,
- poremećaja funkcije lijeve klijetke nakon akutnog infarkta miokarda

Dilatrend djeluje tako što opušta i proširuje vaše krvne žile.

- Ovo pomaže snižavanju Vašeg krvnog tlaka.
- Ukoliko imate kronično zatajenje srca, ovo olakšava Vašem srcu da pumpa krv kroz Vaše tijelo.

Vaš liječnik Vam može dati druge lijekove uz Dilatrend za liječenje Vaše bolesti.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DILATREND

Nemojte uzimati Dilatrend:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate nestabilno teško zatajivanje srca

- ako imate neku bolest jetre
- ako imate poremećaj provođenja podražaja u srcu (AV blok 2. i 3. stupnja, sindrom bolesnog sinusa uključujući sinus-atrijski blok)
- ako imate znatno usporen rad srca (teška bradikardija < 50 otkucaja u minuti)
- ako imate izrazito niski krvni tlak (sistolički tlak < 85 mmHg)
- ako ste u stanju kardiogenog šoka
- ako bolujete ili ste u prošlosti bolovali od astme ili neke druge bolesti pluća koja je uzrokovala suženje dišnih putova i otežano disanje

Ako se bilo što od nabrojenog odnosi na vas, **obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

Upozorenja i mjere opreza

Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Dilatrenda ako imate neke od sljedećih zdravstvenih tegoba:

- kongestivno zatajivanje srca te uzimate diuretike (tableta za mokrenje) ili digoksin
- kongestivno zatajenje srca u kombinaciji s niskim krvnim tlakom (sistolički tlak < 100 mmHg), ishemijskom bolesti srca i difuznom krvožilnom bolesti i/ili oštećenjem funkcije bubrega
- bolest pluća sa sužavanjem dišnih putova (kronična opstruktivna bolest pluća)
- šećerna bolest (diabetes mellitus)
- tegobe krvnih žila (periferna krvožilna bolest)
- bolest periferne cirkulacije, koja se obično očituje promjenom boje kože na prstima ruku, poznata pod imenom Raynaudov fenomen
- bolest štitnjače
- ako se planirate podvrgnuti operativnom zahvatu i anesteziji
- usporen rad srca (bradikardija)
- ako ste u prošlosti imali tešku alergijsku reakciju ili idete na postupak desenzibilizacije zbog neke alergije
- bolest kože pod nazivom psorijaza
- ako već uzimate blokatore kalcijevih kanala (verapamil ili diltiazem)
- tumor nadbubrežne žlijezde koji uzrokuje povišeni krvni tlak (feokromocitom)
- imate poseban oblik angine nazvan „Prinzmetalova angina pectoris“
- koristite kontaktne leće

Ukoliko se na Vas odnosi bilo što od gore navedenog ili ukoliko niste sigurni, prije uzimanja Dilatrenda posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Djeca i adolescenti

Učinkovitost i sigurnost primjene Dilatrenda u djece mlađe od 18 godina nije utvrđena. Dilatrend nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Dilatrend

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno da Vaš liječnik zna uzimate li neki od sljedećih lijekova:

- druge lijekove koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka diuretike (tablete za mokrenje), blokatore kalcijeva kanala (verapamil ili diltiazem) i lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (digoksin i amiodaron)
- inzulin ili oralne hipoglikemike (lijekove za liječenje šećerne bolesti)

- rifampicin (lijek koji se koristi u liječenju tuberkuloze)
- lijekove koji snižavaju razinu kateholamina: rezerpin (lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka) i inhibitore monoaminooksidaze (lijekovi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti)
- ciklosporin (lijek koji se koristi kod autoimunih bolesti i presađivanja organa)
- fluoksetin (lijek koji se koristi za liječenje depresije)
- klonidin (lijek koji se koristi za liječenje migrene, napadaja vrućine u menopauzi, povišenog krvnog tlaka ili Touretteova sindroma)
- nesteroidne protupalne lijekove (NSAID, npr. aspirin, indometacin i ibuprofen)
- beta agonističke bronhodilatatore (lijekovi koji se koriste za liječenje stezanja u prsima i piskanja pri disanju zbog astme ili drugih stanja prsnog koša, npr. salbutamol i terbutalin sulfat)

Anestezija i kirurški zahvati

Ako ćete biti podvrgnuti kirurškom zahvatu, obavijestite liječnika da uzimate Dilatrend, budući da neki anestetici mogu sniziti Vaš krvni tlak, pa on može postati prenizak.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Dilatrend se ne smije primjenjivati u trudnoći.

Nije poznato izlučuje li se karvedilol u majčino mlijeko u ljudi. Tijekom liječenja Dilatrendom dojenje se ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako tijekom uzimanja lijeka osjetite umor ili omaglicu ne smijete upravljati vozilima i strojevima. Treba izbjegavati istodobno konzumiranje alkohola jer se navedeni simptomi mogu pogoršati.

Dilatrend sadrži laktozu i saharozu

Ako vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI DILATREND

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tabletu trebate uzeti s dovoljno tekućine, bez žvakanja ili drobljenja.

Povišeni krvni tlak

Preporučena početna doza Dilatrenda iznosi 12,5 mg jedanput dnevno prva dva dana. Nakon toga preporučena doza iznosi 25 mg jedanput dnevno. Prema potrebi, doza se može postupno povećavati u intervalima od barem dva tjedna do najveće preporučene dnevne doze od 50 mg koja se uzima jednom dnevno ili podijeljeno u dvije pojedinačne doze od 25 mg dnevno.

Koronarna bolest srca

Preporučena početna doza Dilatrenda iznosi 12,5 mg dvaput dnevno prva dva dana. Nakon toga preporučena doza iznosi 25 mg dvaput dnevno. Ukoliko je potrebno, doza se može postupno

povećavati u razmacima od barem dva tjedna do najveće preporučene dnevne doze od 100 mg koja se uzima podijeljeno u dvije pojedinačne doze od 50 mg dnevno.

Kronično srčano zatajivanje

Dozu treba prilagoditi potrebama pojedinca, a tijekom razdoblja prilagodbe doze potrebna je pažljiva kontrola liječnika.

Preporučena početna doza Dilatrenda iznosi 3,125 mg dvaput dnevno tijekom dva tjedna. Ukoliko dobro podnosite tu dozu, liječnik će vam dozu postupno povećati u razmacima od najmanje dva tjedna do 6,25 mg, 12,5 mg i 25 mg dvaput dnevno, tj. do najveće doze koja vam pomaže i koju dobro podnosite.

Najveća preporučena doza iznosi 25 mg dvaput dnevno za sve bolesnike s teškim kroničnim zatajivanjem srca i za bolesnike s blagim i uznapredovalim kroničnim zatajivanjem srca tjelesne težine manje od 85 kg. U bolesnika s blagim i umjereno uznapredovalim kroničnim zatajivanjem srca, tjelesne mase iznad 85 kg, najveća preporučena doza iznosi 50 mg dvaput dnevno.

Prije svakog povećanja doze liječnik treba ustanoviti pojavljuju li se simptomi vazodilatacije ili pogoršanja zatajivanja srca. Zbog toga vas prije svakog povećanja doze liječnik mora pregledati radi utvrđivanja simptoma kao što su umor, osjećaj nedostatka zraka, povećanje tjelesne mase, edemi nogu. U slučaju pojave tih simptoma liječnik vam može povećati dozu diuretika, ili smanjiti dozu Dilatrenda odnosno privremeno prekinuti njegovu primjenu.

Ukoliko se liječenje Dilatrendom prekine na više od tjedan dana, liječenje treba ponovno započeti nižom dozom (dvaput dnevno) te je povećavati u skladu s gore navedenim preporukama za doziranje. Ukoliko se liječenje Dilatrendom prekine na dulje od dva tjedna, liječenje treba ponovno započeti dozom od 3,125 mg u skladu s gore navedenim preporukama za doziranje.

Poremećaj funkcije lijeve klijetke nakon akutnog infarkta miokarda

Dozu treba prilagoditi potrebama pojedinca, a tijekom razdoblja prilagodbe doze potrebna je pažljiva kontrola liječnika.

Preporučena početna doza Dilatrenda iznosi 6,25 mg dvaput dnevno. Ako dobro podnosite dozu od 6,25 mg dvaput dnevno, liječnik će vam dozu povećati u intervalima od 3 do 10 dana na 12,5 mg dvaput dnevno, a zatim i na 25 mg dvaput dnevno.

Ako ne podnosite dobro dozu od 6,25 mg dvaput dnevno, liječnik će vam dozu smanjiti na 3,125 mg dvaput dnevno i zatim je postupno povećavati.

Doza održavanja je najveća doza koju bolesnik podnosi. Najveća preporučena doza iznosi 25 mg dvaput dnevno, bez obzira na težinu bolesnika.

Stariji bolesnici

Preporučene doze Dilatrenda jednake su za sve bolesnike bez obzira na životnu dob.

Primjena u djece i adolescenata

Učinkovitost i sigurnost primjene Dilatrenda u djece mlađe od 18 godina nije utvrđena. Dilatrend nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako uzmete više Dilatrenda nego što ste trebali:

Odmah se obratite najbližoj dežurnoj bolnici ili svom liječniku.

Ako slučajno uzmete previše tableta (predozirate se), možete osjetiti vrtoglavicu, nesvjesticu, izraziti umor, imati poteškoće s disanjem ili otežano disati (piskati).

Ako ste zaboravili uzeti Dilatrend:

Ako zaboravite uzeti dozu, sljedeću uzmite čim se sjetite, osim ako vremenski razmak do sljedeće doze nije prekratak. U tom slučaju preskočite zaboravljenu dozu i sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme te nastavite s uobičajenim režimom liječenja. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu

Ako prestanete uzimati Dilatrend:

Nemojte naglo prekinuti uzimanje tableta Dilatrend prije savjetovanja s liječnikom. To je osobito važno ako bolujete od koronarne bolesti srca. U slučaju naglog prekida uzimanja tableta moguće su nuspojave. Liječnik će vam objasniti kako smanjiti dozu, a zatim prekinuti uzimanje lijeka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Dilatrend može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Kategorije učestalosti nuspojava su određene kako slijedi:

vrlo česte (>1/10), česte (>1/100, <1/10), manje česte (>1/1,000, <1/100), rijetke (>1/10,000, <1/1000), vrlo rijetke (<1/10,000), nepoznato (na može se utvrditi na temelju dostupnih podataka)

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek):

- omaglica
- glavobolja
- zatajivanje srca. Znakovi uključuju bol u prsima, umor, nedostatak zraka i oticanje ruku i nogu
- niski krvni tlak (hipotenzija). Znakovi uključuju omaglicu ili ošamućenost.
- umor

Omaglica, glavobolja i osjećaj slabosti i umora obično su blagi i uglavnom se javljaju na početku liječenja.

Česte (javljaju se u 1 na 10 do 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):

- infekcije dišnih putova (bronhitis), pluća (upala pluća), grla i nosa (gornjeg dijela dišnog sustava). Znakovi uključuju piskanje pri disanju, nedostatak zraka, stezanje u prsima i grlobolju.
- infekcije mokraćnih putova koje mogu uzrokovati probleme s mokrenjem
- nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija). Znakovi uključuju umor, bljedilo, osjećaj treperenja srca (palpitacije) i nedostatak zraka.
- povećanje tjelesne težine
- povećanje kolesterola u krvi
- poremećena kontrola šećera u krvi (smanjenje, povišenje šećera u krvi) kod bolesnika s postojećom šećernom bolesti
- depresija, depresivno raspoloženje

- oštećenje vida, smanjeno izlučivanje suza (suho oko), iritacija oka
- usporeni otkucaji srca,
- zadržavanje tekućine. Znakovi uključuju oticanje cijelog tijela, oticanje dijelova tijela kao na primjer šaka, stopala, zglobova i nogu i povećanje volumena krvi u cirkulaciji
- prekomjerni pad krvnog tlaka pri prelasku u stojeći položaj (ortostatska hipotenzija)
- poremećaji cirkulacije u rukama i nogama. Znakovi uključuju hladne šake i stopala, bljedilo, osjećaj trnjenja i bol u prstima te bol u nogama koja se pojačava kod hodanja (pogoršanje intermitentne klaudikacije) i Reynaudov fenomen.
- poteškoće s disanjem (zaduha, edem pluća, astma u predisponiranih bolesnika)
- mučnina, proljev, povraćanje, loša probava, bolovi u želucu
- bol u šakama i stopalima
- zatajenje bubrega i poremećaji funkcije bubrega u bolesnika s difuznom krvožilnom bolešću i /ili podležećim oštećenjem funkcije bubrega, poremećaji mokrenja
- bol

Manje česte (javljaju se u 1 na 100 do 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- poremećaji spavanja
- presinkopa i sinkopa (kratkotrajan gubitak svijesti)
- osjećaj trnjenja ili utrnulost šaka i stopala (parestezija)
- srčani poremećaji: smetnje provođenja (atrioventrikularni blok), angina pectoris
- reakcije na koži, uključujući kožni osip koji može prekriti velik dio tijela, izbočeni osip (koprivnjača), svrbež, psorijatična i nalik na lišaj kožna oštećenja
- gubitak kose (alopecija)
- nemogućnost postizanja erekcije (erektilna disfunkcija)

Rijetke (javljaju se u 1 na 1000 do 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek bolesnika):

- smanjen broj trombocita u krvi (trombocitopenija). Znakovi uključuju lako stvaranje modrica i krvarenje iz nosa
- začepljen nos

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- smanjen broj svih tipova bijelih krvnih stanica (leukopenija). Znakovi uključuju infekcije usne šupljine, desni, grla i pluća
- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti). Znakovi mogu uključivati poteškoće s disanjem ili gutanjem uslijed naglog oticanja grla, oticanje šaka, stopala i zglobova.
- povišenje enzima jetre (alanin aminotransferaze (ALT), aspartat aminotransferaze (AST) i gamaglutamiltransferaze (GGT))
- teške kožne reakcije (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- kod nekih žena se mogu javiti problemi s kontrolom mjehura kod mokrenja (urinarna inkontinencija), koji prestaju nakon prestanka uzimanja lijeka

Dilatrend također može uzrokovati razvoj znakova dijabetesa kod ljudi koji imaju prikriveni oblik dijabetesa tzv. latentni dijabetes.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
Odsjek za farmakovigilanciju
Roberta Frangeša Mihanovića 9
10 000 Zagreb
Republika Hrvatska
Fax: + 385 (0)1 4884 119
Website: www.halmed.hr
e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI DILATREND

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od svjetla i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dilatrend sadrži

Djelatna tvar je karvedilol.

Jedna tableta sadrži 6,25 mg, 12,5 mg odnosno 25 mg karvedilola.

Pomoćne tvari su:

Dilatrend 6,25 mg tablete: laktoza hidrat, saharoza, povidon, krospovidon, silicijev dioksid koloidni bezvodni, magnezijev stearat, željezov oksid žuti (E172).

Dilatrend 12,5 mg tablete: laktoza hidrat, saharoza, povidon, krospovidon, silicijev dioksid koloidni bezvodni, magnezijev stearat, željezov oksid žuti (E172), željezov oksid crveni (E172).

Dilatrend 25 mg tablete: laktoza hidrat, saharoza, povidon, krospovidon, silicijev dioksid koloidni bezvodni, magnezijev stearat.

Kako Dilatrend izgleda i sadržaj pakiranja

Okrugle tablete žute (6,25 mg), svijetlosmeđe (12,5 mg) odnosno bijele (25 mg) boje s utorom sa obje strane.

Jedna kutija sadrži 28 (2x14) tableta u blisteru (OPA/Al/PVC//Al).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2013.