

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

CARVELOL 3,125 mg tablete
CARVELOL 6,25 mg tablete
CARVELOL 12,5 mg tablete
CARVELOL 25 mg tablete

karvedilol

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

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

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je CARVELOL i za što se koristi

Lijek CARVELOL sadrži djelatnu tvar karvedilol, koja pripada beta blokatorima i vazodilatatorima (tvarima koji proširuju krvne žile). Koristi se u liječenju ishemijske bolesti srca, blagog, umjerenog i teškog zatajivanja srca (uključujući liječenje bolesnika s disfunkcijom lijeve klijetke nakon akutnog infarkta miokarda) te u liječenju povišenog krvnog tlaka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CARVELOL

Nemojte uzimati CARVELOL

- ako ste alergični na karvedilol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste u stanju kardiogenog šoka
- ako imate akutnu plućnu emboliju
- ako imate znatno snižen krvni tlak (sistolički krvni tlak < 85 mmHg)
- ako imate usporeni puls (srčana frekvencija manja od 50 otkucaja u minuti)
- ako imate određene vrste poremećaja provođenja podražaja u srcu (takozvani atrioventrikularni (AV) blok drugog ili trećeg stupnja, ili sindrom bolesnog sinusnog čvora, tzv. *sindrom sick sinus*)
- ako bolujete od bronhijalne astme ili bronhospazma
- ako imate metaboličku acidozu
- ako imate slabost srčanog mišića zbog bolesti dišnog sustava (cor pulmonale)
- ako istodobno uzimate MAO inhibitore (iznimka: MAO-B inhibitori)
- ako bolujete od Prinzmetalove angine
- ako ste istodobno na intravenskoj terapiji verapamilom, diltiazemom ili drugim antiaritmicima

H A L M E D
08 - 03 - 2024
ODOBRENO

- ako dojite
- ako bolujete od naglog pogoršanja teškog zatajivanja srca ili pretjeranog zadržavanja tekućine u tijelu kada su za potporu srčane funkcije potrebni intravenski lijekovi
- ako bolujete od teškog poremećaja rada jetre

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete CARVELOL.

- ako se liječite od kroničnog zatajivanja srca digoksinom, diureticima, odnosno ACE inhibitorima (digoksin i karvedilol usporavaju srčanu provodljivost);
- ako imate dijabetes (šećernu bolest); Liječenje lijekom CARVELOL može otežati kontrolu glikemije i prikriti simptome niske razine šećera u krvi. Stoga treba redovito pratiti razinu šećera u krvi;
- ako imate kroničnu opstruktivnu plućnu bolest (KOPB) i ne uzimate oralne ili inhalacijske lijekove;
- ako imate zatajenje srca popraćeno:
 - niskim krvnim tlakom (sistolički krvni tlak < 100 mm Hg),
 - smanjenjem dotoka krvi i kisika u srce (ishemijska srčana bolest) i otvrdnjavanjem arterija (ateroskleroza);
 - odnosno problemima s bubrezima, stoga je potrebno pratiti funkciju bubrega. Možda će biti potrebno smanjiti dozu;
- ako nosite kontaktne leće. CARVELOL može smanjiti stvaranje suza;
- ako imate ishemijsku bolest donjih udova (smanjen dotok krvi i kisika u donje udove) ili patite od poremećaja periferne cirkulacije krvi (npr. Raynaudov fenomen). CARVELOL može pogoršati te simptome;
- ako imate povećanu aktivnost štitnjače, uz povećanu proizvodnju hormona štitnjače, CARVELOL može prikriti te simptome;
- ako ste imali tešku alergijsku reakciju (npr. na ugrize insekta ili hranu) ili ako se podvrgavate ili ćete se podvrgnuti desenzibilizacijskoj terapiji, budući da CARVELOL može smanjiti učinak lijekova koji se koriste za liječenje takvih alergijskih reakcija;
- ako imate psorijazu;
- ako imate jako usporen puls (manje od 55 otkucaja u minuti);
- ako istodobno uzimate blokatore kalcijevih kanala ili druge antiaritmike, potrebno je pažljivo pratiti EKG i krvni tlak;
- ako imate ozbiljne kožne nuspojave kao što je toksična epidermalna nekroliza i Stevens-Johnsonov sindrom;
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- ako imate Prinzmetalovu anginu ili ako sumnjate na tu bolest;
- ako patite od depresije ili miastenije gravis.

Terapija lijekom CARVELOL ne smije se naglo prekinuti, a njime se ne bi trebale liječiti trudnice i dojilje.

Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, javite se svom liječniku ili ljekarniku.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i CARVELOL

<p style="text-align: center;">H A L M E D 08 - 03 - 2024 O D O B R E N O</p>

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ako vam je tijekom liječenja propisan drugi lijek, nemojte zaboraviti obavijestiti svog liječnika da uzimate lijek CARVELOL.

Osobito je važno da svog liječnika obavijestite da već uzimate:

- **druge antihipertenzive.** Karvedilol može pojačati učinke drugih lijekova za sniženje krvnog tlaka koji se uzimaju istodobno (npr. **antagonisti alfa receptora**) i lijekova kod kojih se sniženje krvnog tlaka javlja kao nuspojava, npr. **barbiturati** (u liječenju epilepsije).
- **verapamil, diltiazem, amiodaron** (lijekovi za liječenje nepravilnog srčanog ritma). Karvedilol primijenjen istodobno s tim lijekovima može uzrokovati smetnje srčane provodljivosti, a povremeno može dovesti do poremećaja srčanog ritma. Stoga biste trebali redovito pratiti rad srca (EKG) i krvni tlak. Liječnik vam te lijekove neće istovremeno davati intravenozno.
- **digoksin** (za liječenje zatajivanja srca). Može doći do povećanja razine digoksina u krvi, stoga je potrebno pratiti razinu digoksina.
- **klonidin** (lijek koji se koristi za snižavanje krvnog tlaka ili liječenje migrene). Uz istovremenu primjenu lijeka CARVELOL i lijekova koji sadrže djelatnu tvar klonidin, pri kraju liječenja potrebno je prvo prekinuti uzimanje lijeka CARVELOL, i to nekoliko dana prije postupnog snižavanja doza klonidina.
- **Inzulin ili oralni antidiabetici** (lijekovi koji snižavaju razinu šećera u krvi). Njihovo djelovanje na snižavanje razine šećera u krvi može biti pojačano, a simptomi niske razine šećera u krvi mogu biti neprepoznati (posebno povišen broj otkucaja srca). Stoga se preporučuje redovito praćenje razine šećera u bolesnika sa šećernom bolešću.
- **rifampicin** (antibiotici koji se koriste za liječenje tuberkuloze). U bolesnika koji uzimaju lijek s djelatnom tvari rifampicin (antibiotik), razine karvedilola u krvi mogu biti smanjene, a time se smanjuje i njegovo djelovanje.
- **cimetidin** (lijek koji se koristi za liječenje čira na želucu, žgaravice i refluksa želučane kiseline). Razine karvedilola u krvi mogu se povećati, a time se pojačava i njegovo djelovanje.
- **fluoksetin i paroksetin** (lijekovi koji se koriste za liječenje određenih psihijatrijskih stanja) povećavaju razine karvedilola u krvi.
- **anestetiци.** Potreban je oprez tijekom opće anestezije (potpuni gubitak osjeta) s obzirom na zajedničko supresivno djelovanje karvedilola i anestetika na srčani ritam i krvni tlak.
- **ciklosporin ili takrolimus** (lijek koji se koristi, na primjer, nakon transplantacije srca i bubrega). Početak liječenja karvedilolom povećava razine ciklosporina ili takrolimusa u krvi, stoga je potrebno pratiti razine i odgovarajuće prilagoditi doze ciklosporina ili takrolimusa.
- **nesteroidni antireumatici (NSAR).** Istodobna primjena NSAR-a može dovesti do povišenja krvnog tlaka.
- **beta mimetici** (lijekovi koji se koriste za liječenje astme i kronične opstruktivne plućne bolesti). Karvedilol može smanjiti djelovanje tih lijekova.

CARVELOL s hranom, pićem i alkoholom

Potrebno je izbjegavati istodobnu ili neposrednu primjenu lijeka CARVELOL s grejpom ili sokom od grejpa.

Grejp ili sok od grejpa može dovesti do povećanja djelatne tvari karvedilola u krvi i uzrokovati nepredvidive štetne učinke.

Također treba izbjegavati prekomjernu i istovremenu konzumaciju alkohola, budući da alkohol utječe na učinak lijeka CARVELOL.

Trudnoća i dojenje

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. Karvedilol se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako potencijalne koristi nadmašuju potencijalne rizike. Nije poznato izlučuje li se karvedilol u majčino mlijeko u ljudi. Tijekom liječenja CARVELOL tabletama dojenje se ne preporučuje.

H A L M E D
08 - 03 - 2024
ODOBRENO

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.

CARVELOL sadrži laktozu.

Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovaj lijeka.

3. Kako uzimati CARVELOL

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

Doziranje

Točnu dozu uvijek određuje liječnik, a tijekom povećanja doze morate biti pod stalnom kontrolom liječnika.

Povišeni krvni tlak

Preporučena početna doza karvedilola je 12,5 mg na dan tijekom prva dva dana liječenja (u starijih bolesnika tijekom najmanje dva tjedna). Nakon toga preporučuje se doza od 25 mg jednom na dan. Prema potrebi doza se može polagano povećavati u intervalima od barem dva tjedna do najveće preporučene doze od 50 mg koja se uzima jednom dnevno ili podijeljeno u dvije pojedinačne doze od 25 mg dnevno (maksimalna preporučena dnevna doza za starije bolesnike je 50 mg koja se daje u podijeljenim dozama).

Ishemijska bolest srca

Preporučena početna doza karvedilola je 12,5 mg dva puta na dan tijekom prva dva dana liječenja. Nakon toga preporučuje se doza od 25 mg dva puta na dan. 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. Maksimalna preporučena dnevna doza za starije bolesnike je 50 mg koja se daje u podijeljenim dozama (dva puta dnevno).

Kronično zatajivanje srca uključujući poremećaj funkcije lijeve klijetke nakon akutnog infarkta miokarda

Dozu treba prilagoditi potrebama pojedinca, a tijekom razdoblja prilagodbe doze potrebna je redovna kontrola liječnika. Liječenje lijekom CARVELOL može se započeti u bolesnika stabiliziranog s prije uvedenim lijekovima za kronično zatajenje srca, kod kojega nema znakova zadržavanja tekućine. Preporučena početna doza karvedilola iznosi 3,125 mg dvaput dnevno tijekom dva tjedna. Bolesnik mora biti pod liječničkim nadzorom najmanje 3 sata od davanja prve doze. Ukoliko se doza dobro podnosi, liječnik će dozu postupno povećati u razmacima od najmanje dva tjedna do 6,25 mg dva puta dnevno, 12,5 mg dva puta dnevno i 25 mg dvaput dnevno, odnosno do najveće doze koju bolesnik dobro podnosi. Ako nakon primjene lijeka CARVELOL dođe do promjene simptoma bolesti, moguće ih je korigirati promjenom doziranja lijekova koji se koriste za liječenje zatajivanja srca ili prilagođavanjem doze lijeka CARVELOL.

Maksimalna preporučena doza u svih bolesnika s teškim kroničnim zatajenjem srca i u bolesnika s blagim do umjerenim kroničnim zatajenjem srca čija je tjelesna masa manja od 85 kg je 25 mg dva puta dnevno. U bolesnika s kroničnim zatajenjem srca blagog do umjerenog stupnja čija tjelesna masa je veća od 85 kg, maksimalna preporučena doza je 50 mg dva puta dnevno.

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega i u starijih bolesnika nije potrebno podešavanje doziranja lijeka CARVELOL.

Način primjene

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

Ako uzmete više lijeka CARVELOL nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka CARVELOL nego što ste trebali ili ako su ovaj lijek slučajno uzela djeca, molimo kontaktirajte svog liječnika, bolnicu ili nazovite hitnu pomoć za pružanje informacija o opasnosti i preporuku mjera koje trebate poduzeti.

Simptomi predoziranja mogu uključivati osjećaj slabosti zbog izuzetno niskog krvnog tlaka, usporen rad srca, a u ozbiljnim slučajevima povremeni izostanak srčanih otkucaja. Mogu se pojaviti teškoće s disanjem, suženje dišnih putova, smanjena razina svijesti i epileptički napadi. Može doći čak do zatajenja srca, disfunkcije sinusnog čvora (koja se očituje kao spori otkucaji srca ili poremećaji otkucaja srca) i srčanog zastoja.

Ako ste zaboravili uzeti CARVELOL

Uzimajte CARVELOL kako Vam je liječnik propisao. Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je već došlo vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati CARVELOL

Nemojte prekinuti uzimanje CARVELOL tableta prije nego se savjetujete s Vašim liječnikom. U slučaju naglog prekida uzimanja tableta moguće su nuspojave. Liječnik će Vam objasniti kako smanjiti dozu, a zatim prekinuti uzimanje lijeka.

Ako istodobno uzimate lijek koji sadrži klonidin, nikada ne prekidajte liječenje bez savjetovanja s liječnikom.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo obavijestite o tome svog liječnika ili ljekarnika.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- zatajivanje srca
- umor
- omaglica (vrtoglavica)
- glavobolja
- snižen krvni tlak (hipotenzija)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- smanjen broj crvenih krvnih stanica
- smanjen broj otkucaja srca
- preopterećenje krvožilnog sustava tekućinom

- poremećaji vida
- smanjeno stvaranje suza
- iritacija oka
- mučnina
- proljev
- zatvor
- povraćanje
- dispepsija (loša probava)
- bolovi u trbuhu
- različito lokalizirane otekline i bolovi
- upala pluća
- bronhitis
- infekcija gornjih dišnih putova
- infekcija mokraćnih putova
- povećanje tjelesne mase
- povećanje razine kolesterola
- prekomjerno povećanje ili smanjenje razine šećera u krvi, pogoršanje kontrole šećera u krvi (zbog djelovanja beta blokatora moguća je pojava prikrivene šećerne bolesti)
- bolovi u udovima
- depresija
- akutno zatajenje bubrega i oštećenje bubrežne funkcije u bolesnika s vaskularnim oboljenjima, odnosno smanjenom bubrežnom funkcijom
- smetnje kod mokrenja
- nedostatak daha
- plućni edem
- astma
- kratkotrajni pad krvnog tlaka uzrokovan promjenom položaja iz ležećeg u stajaći
- poremećaji periferne cirkulacije (hladni udovi, ishemijska bolest donjih udova, pogoršanje simptoma u bolesnika s prolaznim bolovima u nogama pri hodanju ili Reynaudov fenomen – vršci prstiju postaju bijeli).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- poremećaj srčane provodljivosti, angina pectoris (uključujući bol u prsima)
- kratkotrajni poremećaj svijesti, slabost
- neugodni osjećaji (na primjer trnci, bockanje, stezanje, žarenje) u različitim dijelovima tijela
- poremećaji spavanja (nesanica)
- seksualna impotencija
- kožne alergijske reakcije (npr. osip, dermatitis, urtikarija, svrbež)
- alopecija (gubitak kose)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjen broj trombocita
- osjećaj začepljenog nosa

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca
- povećanje jetrenih enzima
- inkontinencija kod žena (curenje urina)
- ozbiljne kožne nuspojave (npr. *erythema multiforme*, Stevens–Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)

Nije poznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- halucinacije
- spori otkucaji srca ili poremećaji otkucaja srca (disfunkcije sinusnog čvora)
- hiperhidroza (prekomjerno znojenje)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati CARVELOL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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 baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što CARVELOL sadrži

- Djelatna tvar je karvedilol.

CARVELOL 3,125 mg tablete: Jedna tableta sadrži 3,125 mg karvedilola.

CARVELOL 6,25 mg tablete: Jedna tableta sadrži 6,25 mg karvedilola.

CARVELOL 12,5 mg tablete: Jedna tableta sadrži 12,5 mg karvedilola.

CARVELOL 25 mg tablete: Jedna tableta sadrži 25 mg karvedilola.

- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; hidroksipropilceluloza; kukuruzni škrob; željezov oksid, žuti (E172); bezvodni koloidni silicijev dioksid; talk; magnezijev stearat.

Kako CARVELOL izgleda i sadržaj pakiranja

CARVELOL 3,125 mg tablete: okrugle, bikonveksne tablete, krem boje, bez oznaka s obje strane, promjera oko 5,5 mm, 30 (1x30) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

CARVELOL 6,25 mg tablete: okrugle, bikonveksne tablete, krem boje, bez oznaka s obje strane, promjera oko 6,5 mm, 30 (1x30) i 60 (2x30) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

CARVELOL 12,5 mg tablete: okrugle, bikonveksne tablete, krem boje, bez oznaka s obje strane, promjera oko 8,5 mm, 30 (1x30) i 60 (2x30) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

CARVELOL 25 mg tablete: okrugle, bikonveksne tablete, krem boje, bez oznaka s obje strane, promjera oko 11 mm, 30 (2x15) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

H A L M E D
08 - 03 - 2024
ODOBRENO

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u ožujku 2024.

H A L M E D
08 - 03 - 2024
ODOBRENO